**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Stromease 25 mg/ml očné kvapky, roztok pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acetylcysteín 25,00 mg

**Pomocné látky:**

Benzalkóniumchlorid 0,10 mg

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetát disodný 0,50 mg

Úplný zoznam pomocných látok nájdete v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Očné kvapky, roztok.

Číry bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Podporná liečba vredov rohovky.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby sa má v častých intervaloch vykonávať opätovné očné vyšetrenie.

Pre správnu liečbu ulcerácie rohovky je potrebné identifikovať príčinu a/alebo komplikujúce faktory a správne ich liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Tak ako pri každom roztoku očných kvapiek sa pri podaní môžu vyskytnúť mierne a krátkodobé nepríjemné reakcie.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali toxicitu u gravidných samíc. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie u sučiek alebo matiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Očné použitie.

Liek sa má podávať do postihnutého oka (očí) v dávke 2 očné kvapky 3 až 4-krát denne.

Pokyny na otvorenie nádobky a nasadenie kvapkadlového aplikátora:

* Starostlivo si umyte ruky, aby ste zabránili mikrobiologickej kontaminácii obsahu liekovky.
* Odklopte kovový uzáver a potiahnite ho až nadol pozdĺž predrezaných línií. Potom odstráňte zvyšok kovového uzáveru (obrázok 1).
* Odstráňte oranžovú zátku (obrázok 2) z injekčnej liekovky.
* Po odstránení zátky sa nedotýkajte otvoru injekčnej liekovky.
* Vyberte kvapkadlo s malým bielym skrutkovacím uzáverom na vrchu z vrecka, bez toho, aby ste sa dotkli konca určeného na pripojenie k liekovke, pripojte ho (obrázok 3) k liekovke a už ho neodstraňujte.
* Liek je teraz pripravený na použitie (obrázok 4).

 

Návod na použitie:

Odstráňte malý biely skrutkovací uzáver, aby ste mohli podať liek. Držte hlavu psa/mačky v mierne vzpriamenej polohe. Nádobku držte vo vzpriamenej polohe bez toho, aby ste sa dotkli oka. Položte ruku/malíček na čelo psa/mačky, aby ste udržali vzdialenosť medzi nádobkou a okom. Jemne potiahnite očné viečko postihnutého oka smerom nadol, čím sa vytvorí malé vrecko na viečku. Jemne stlačte kvapkadlo a podajte dve kvapky do vytvoreného vrecka na viečku.

Dávajte pozor, aby ste sa po otvorení nádobky nedotkli špičky kvapkadla a po použití nasaďte biely uzáver. Nádobku vložte späť do škatuľky vo zvislej polohe a uložte mimo dohľadu a dosahu detí až do ďalšieho podania lieku.

V liečbe by sa malo pokračovať podľa pokynov jednotlivých veterinárnych lekárov.

Ak sa liečba kombinuje s inými očnými prípravkami, medzi jednotlivými ošetreniami ponechajte aspoň 5 až 10 minút. Ak sa liečba kombinuje s nevodnými mastnými očnými prípravkami, najprv podajte očné kvapky s acetylcysteínom.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie je známe.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné oftalmologické lieky, acetylcysteín.

ATCvet kód: QS01XA08

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Acetylcysteín je mukolytická a proteolytická látka. N-acetylcysteín je derivát aminokyseliny l-cysteínu a ireverzibilne inhibuje kolagenázu redukciou disulfidových väzieb a chelatáciou vápnika a zinku. Inhibuje tiež produkciu matrixovej metaloproteinázy-9 (MMP-9) rohovkovými epitelovými bunkami.

Hoci MMP zohrávajú úlohu pri počiatočnom hojení rán rohovky, na zabránenie rozkladu rohovky a umožnenie hojenia rán rohovky je potrebná ich spodná regulácia.

Pomocná látka dextrán zabezpečuje dobrú difúziu a predĺžený čas kontaktu účinných látok.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Jedna štúdia po aplikácii rádioaktívne označeného cysteínu preukázala, že acetylcysteín difunduje na úrovni rohovky a vodného moku, čo vedie k vnútroočnému prieniku.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Edetát disodný

Chlorid benzalkónia

Ditiotreitol

Dextrán 70

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Fosforečnan disodný

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Purifikovaná voda

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaštička z jantárového skla typu I s obsahom 5 ml, s bromobutylovou zátkou typu I a odtrhávacím hliníkovým uzáverom.

Biele PVC kvapkadlo s bielym HDPE uzáverom.

Každá fľaštička je zabalená v kartónovej škatuli.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

FRANCÚZSKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/026/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Vonkajší kartón** **5 ml injekčné liekovky** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Stromease 25 mg/ml očné kvapky, roztok pre psy a mačky

Acetylcysteín



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Acetylcysteín 25,00 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Očné kvapky, roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Očné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky: 7 dní.

Po prelomení používania...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/026/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**5 ml sklenená fľaštička**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Stromease 25 mg/ml očné kvapky, roztok

Acetylcysteinum

 

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

25 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 ml

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Stromease 25 mg/ml očné kvapky, roztok pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft

67150 ERSTEIN

FRANCÚZSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Stromease 25 mg/ml očné kvapky, roztok pre psy a mačky

acetylcysteín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka):**

Acetylcysteín 25,00 mg

**Pomocné látky:**

Benzalkóniumchlorid 0,10 mg

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetát disodný 0,50 mg

Číry bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Podporná liečba vredov rohovky.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tak ako pri každom roztoku očných kvapiek sa môžu po podaní objaviť mierne a krátkodobé nepríjemné reakcie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

 

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Očné použitie.

Liek sa má podávať do postihnutého oka (očí) v dávke 2 očné kvapky 3 až 4-krát denne.

V liečbe by sa malo pokračovať podľa pokynov jednotlivých veterinárnych lekárov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pokyny na otvorenie nádobky a nasadenie kvapkadlového aplikátora:

* Starostlivo si umyte ruky, aby ste zabránili mikrobiologickej kontaminácii obsahu liekovky.
* Odklopte kovový uzáver a potiahnite ho až nadol pozdĺž predrezaných línií. Potom odstráňte zvyšok kovového uzáveru (obrázok 1).
* Odstráňte oranžovú zátku (obrázok 2) z injekčnej liekovky.
* Po odstránení zátky sa nedotýkajte otvoru injekčnej liekovky.
* Vyberte kvapkadlo s malým bielym skrutkovacím uzáverom na vrchu z vrecka, bez toho, aby ste sa dotkli konca určeného na pripojenie k liekovke, pripojte ho (obrázok 3) k liekovke a už ho neodstraňujte.
* Liek je teraz pripravený na použitie (obrázok 4).

  

Návod na použitie:

Odstráňte malý biely skrutkovací uzáver, aby ste mohli podať liek. Držte hlavu psa/mačky v mierne vzpriamenej polohe. Nádobku držte vo vzpriamenej polohe bez toho, aby ste sa dotkli oka. Položte ruku/malíček na čelo psa/mačky, aby ste udržali vzdialenosť medzi nádobkou a okom. Jemne potiahnite očné viečko postihnutého oka smerom nadol, čím sa vytvorí malé vrecko na viečku. Jemne stlačte kvapkadlo a podajte dve kvapky do vytvoreného vrecka na viečku.

Dávajte pozor, aby ste sa po otvorení nádobky nedotkli špičky kvapkadla a po použití nasaďte biely uzáver. Nádobku vložte späť do škatuľky vo zvislej polohe a uložte mimo dohľadu a dosahu detí až do ďalšieho podania lieku.

V liečbe by sa malo pokračovať podľa pokynov jednotlivých veterinárnych lekárov.

Ak sa liečba kombinuje s inými očnými prípravkami, medzi jednotlivými ošetreniami ponechajte aspoň 5 až 10 minút. Ak sa liečba kombinuje s nevodnými mastnými očnými prípravkami, najprv podajte očné kvapky s acetylcysteínom.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky uchovávania.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky: 7 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby sa má v častých intervaloch vykonávať opätovné očné vyšetrenie.

Pre správnu liečbu ulcerácie rohovky je potrebné identifikovať príčinu a/alebo komplikujúce faktory a správne ich liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Gravidita alebo laktácia:

Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali toxicitu u gravidných samíc. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie u sučiek alebo matiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne známe.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky by sa nemali likvidovať prostredníctvom odpadových vôd alebo domáceho odpadu. Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia by mali pomôcť chrániť životné prostredie.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liekovka z jantárového skla typu I s obsahom 5 ml, s bromobutylovou zátkou typu I a odtrhávacím hliníkovým uzáverom.

Biele PVC kvapkadlo s bielym HDPE uzáverom.

Každá liekovka je zabalená v kartónovej škatuli.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.