**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Acetylcysteinum 25,00 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Dithiotreitol | 4,00 mg |
| Dinatrium-edetát | 0,50 mg |
| Benzalkonium-chlorid | 0,10 mg |
| Dextran 70 |  |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  |  |
| Hydrogenfosforečnan sodný |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Čištěná voda |  |

Bezbarvý, téměř čirý roztok, prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Podpůrná léčba rohovkových vředů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Během léčby by se v častých intervalech mělo provádět opakované vyšetření očí.

Pro správnou léčbu vředů na rohovce je třeba identifikovat a řádně léčit základní příčinu a/nebo komplikující faktory.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce v místě podání1Podráždění očí 2, zánět očí 2 (mrkání, zavřené víčko, zarudnutí oka, edém spojivek)3 |

1 mírná a krátká, upozorňující na nepříjemné pocity v oku, které se vyskytují po aplikaci očních kapek

2 a/nebo jeho připojené orgány (*adnexa*)

3 zejména u psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly žádné toxické účinky u březích samic.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Oční podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává do postiženého oka (očí) v dávce dvou očních kapek, a to tři- až čtyřikrát denně.

Pokyny pro otevření nádoby a připevnění aplikátoru kapátka:

* Pečlivě si umyjte ruce, abyste zabránili mikrobiologické kontaminaci obsahu v lahvičce.
* Otevřete kovový uzávěr a táhněte jej zcela dolů podél předřezaných čar. Poté odstraňte zbytek kovového těsnění (obrázek 1).
* Odstraňte oranžovou zátku (obrázek 2) z lahvičky.
* Po odstranění zátky se nedotýkejte otvoru lahvičky.
* Vyjměte kapátko s malým bílým šroubovacím uzávěrem nahoře ze sáčku, aniž byste se dotkli konce určeného k připevnění k lahvičce, připevněte jej (obrázek 3) k lahvičce a už jej neodstraňujte.
* Veterinární léčivý přípravek je nyní možné používat (obrázek 4).
*  

Návod k použití:

Pro podání veterinárního léčivého přípravku odstraňte malý bílý šroubovací uzávěr. Udržujte hlavu psů/koček v mírně vzpřímené poloze. Držte nádobu ve vzpřímené poloze, aniž byste se dotkli oka. Položte ruku/malíček na čelo psa/kočky, abyste udrželi vzdálenost mezi nádobou a okem. Jemně přitáhněte oční víčko postiženého oka směrem dolů, čímž vytvoříte na očním víčku drobný váček. Jemně stlačte kapátko, abyste podali dvě kapky do váčku očního víčka, který jste vytvořili.

Po otevření nádoby dávejte pozor, abyste se nedotkli hrotu kapátka a po použití nasaďte bílý uzávěr. Vložte nádobu zpět do krabice ve svislé poloze a skladujte mimo dohled a dosah dětí až do dalšího podání léku.

Léčba by měla pokračovat v souladu s pokyny příslušného veterinárního lékaře.

Pokud se léčba kombinuje s jinými očními přípravky, ponechte mezi ošetřeními alespoň 5 až 10 minut. Pokud se léčba kombinuje s nevodnými mastnými očními přípravky, podejte nejprve oční kapky s acetylcysteinem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS01XA08

4.2 Farmakodynamika

Acetylcystein je mukolytické a proteolytické činidlo. N-acetylcystein je derivát aminokyseliny l-cystein a nevratně inhibuje kolagenázu snížením disulfidových vazeb a chelatací vápníku a zinku. Také inhibuje produkci matrix metaloproteinázy-9 (MMP-9) buňkami epitelu rohovky.

Ačkoli MMP hrají roli při počátečním hojení ran rohovky, je nutné jejich potlačení, aby se zabránilo degradaci rohovky a umožnilo se hojení jejích ran.

Pomocná látka dextran zajišťuje dobrou difúzi a prodlouženou dobu kontaktu účinných látek.

4.3 Farmakokinetika

Jedna studie po aplikaci radioaktivně značeného cysteinu prokázala, že acetylcystein difunduje na úrovni rohovky a vody v komorách oka, což vede k nitrooční penetraci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarová skleněná lahvička typu I obsahující 5 ml s brombutylovou nebo chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odtrhávacím hliníkovým víčkem.

Bílé PVC kapátko s bílým HDPE víčkem.

Papírová krabička s 5ml lahvičkou s kapátkem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DOMES PHARMA

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

17/08/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).