B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Acetylcysteinum 25,00 mg

**Pomocné látky:**

Dithiotreitol 4,00 mg

Dinatrium-edetát 0,50 mg

Benzalkonium-chlorid 0,10 mg

Bezbarvý, téměř čirý roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky



4. Indikace pro použití

Podpůrná léčba rohovkových vředů.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce v místě podání1

Podráždění očí 2, zánět očí 2 (mrkání, zavřené víčko, zarudnutí oka, edém spojivek(otok))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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel: +420 720 940 693

Webové stránky:http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Oční podání.

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

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

96/033/21-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 5ml lahvičkou s kapátkem.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francie

Tel: +33 4 73 30 02 30

complaintscenter@domespharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

Francie