

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stromease, 25 mg/ml silmatilgad, lahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Atsetüülsüsteiin 25,00 mg

Abiained:

Bensalkooniumkloriid 0,10 mg

Ditiotreitool 4,00 mg

Dinaatriumedetaat 0,50 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sarvkesta haavandite toetav ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal tuleb silmi regulaarselt kontrollida.

Sarvkesta haavandite õigesti ravimiseks tuleb välja selgitada algpõhjused ja/või raskendavad tegurid ning neid asjakohaselt ravida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nagu kõigi silmatilgalahuste puhul, võivad ka pärast selle ravimi manustamist tekkida kerged ja lühiajalised ebamugavusega seotud reaktsioonid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud rottide ja küülikutega tiinetel emasloomadel toksilisust ei näidanud. Veterinaarravimi ohutus koertel või kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

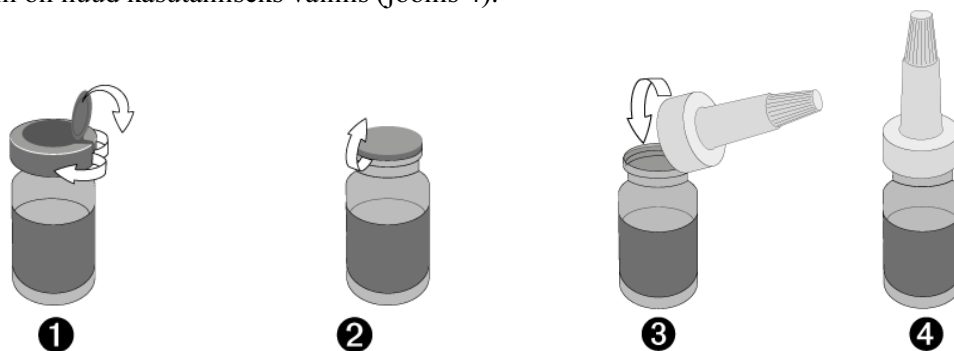
4.9. Annustamine ja manustamisviis

Okulaarne.

Ravimit tilgutatakse kahjustatud silma(desse) annuses 2 silmatilka 3...4 korda ööpäevas.

Juhised pudeli avamiseks ja tilgutusotsiku kinnitamiseks

- Pesta hoolikalt käed, et vältida viaali sisu mikrobioloogilist saastumist.
- Avada metallkate ja tõmmata mööda ettenähtud jooni mööda lõpuni alla. Seejärel eemaldada ülejäänud metallkate (joonis 1).
- Eemaldada viaalilt oranž punnkork (joonis 2).
- Pärast punnkorgi eemaldamist ei tohi viaaliava puutuda.
- Võtke väikese valge keeratava korgiga tilgutusotsik kotikesest välja ning puudutamata sealjuures viaali külge kinnitatavat otsa, kinnitada otsik (joonis 3) viaali külge ja seda pole vaja enam eemaldada.
- Ravim on nüüd kasutamiseks valmis (joonis 4).



Kasutusjuhend

Ravimi manustamiseks eemaldada väike valge keeratav kork. Hoida koera/kassi pead paigal, suunates seda veidi ülespoole. Hoida pudelit püstiasendis, ilma silma puudutamata. Pudeli ja silma vahelise kauguse hoidmiseks toetada oma kätt / väikest sõrme koera/kassi laubale. Tõmmata haige silma alalaugu ettevaatlikult allapoole, nii et lau ja silma vahele tekiks väike tasku. Vajutada õrnalt tilgutit ja manustada tekkinud taskusse kaks tilka ravimit.

Pärast keeratava korgi eemaldamist olla ettevaatlik, et mitte puudutada tilguti otsa ning pärast kasutamist keerata valge kork peale tagasi. Panna pudel tagasi karpi (püstiasendis) ja hoida kuni järgmise ravikorrani laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravi tuleb jätkata vastavalt vastutava veterinaararsti antud juhistele.
Kui ravi kombineeritakse muude silmaravimitega, tuleb ravikordade vahele jätta vähemalt 5...10 minutit. Kui ravi kombineeritakse mitte veepõhiste, vaid õlipõhiste ravimitega, tuleb esmajärjekorras manustada atsetüülsüsteiini silmatilgad.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised oftalmoloogias kasutatavad ained, atsetüülsüsteiin
ATCvet kood: QS01XA08

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Atsetüülsüsteiin on mukolüütiline ja proteolüütiline aine. N-atsetüülsüsteiin on aminohappe l-tsüsteiini derivaat ja pärsib pöördumatult kollageenaasi, vähendades disulfiidsidemeid ning kelaatides kaltsiumi ja tsinki. Lisaks pärsib ravim maatriksi metalloproteinaas-9 (MMP-9) tootmist sarvkesta epiteelirakkude poolt.

Ehkki MMP-d osalevad sarvkesta haavade esmasel paranemises, on sarvkesta lüüsumise vältimiseks ja sarvkesta haavade paranemiseks vajalik nende toime piiramine.

Abiaine dekstraan tagab toimeainete hea difusiooni ja pikema kokkupuuteaja.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ühes uuringus tõestati radioaktiivselt märgistatud tsüsteiini kasutamisega, et atsetüülsüsteiin difundeerub sarvkesta ja eeskambri ning kandub edasi silma.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat
Bensalkooniumkloriid
Ditiotreitool
Dekstraan 70
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Dinaatriumfosfaat
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaiguvärvi I tüüpi klaasist viaal, milles on 5 ml ravimit ja mis on suletud I tüüpi broombutüülist punnkorgi ning äratõmmatava alumiiniumkorgiga.

HDPE-korgiga suletav valge PVC-tilguti.

Iga viaal on pakitud pappkarbi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2307

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.