LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Stromease, øjendråber, opløsning

0. D.SP.NR.

32138

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stromease
Lægemiddelform: Øjendråber, opløsning
Styrke: 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Acetylcystein 25,00 mg
Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Dithiothreitol	4,00 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg
Benzalkoniumklorid	0,10 mg
Dextran 70	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Dinatriumfosfat	
Natriumhydroxid (til justering af pH-værdien)	
Renset vand	

Farveløs, stort set klar opløsning, stort set fri for partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Støttende behandling af hornhindesår.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der bør foretages hyppige øjenundersøgelser under behandlingen.
For at kunne behandle hornhindesår korrekt skal den underliggende årsag og/eller de komplicerende faktorer identificeres og behandles korrekt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på applikationsstedet [1] Øjenirritation [2], Øjenbetændelse [2] (blinker, lukkede øjenlåg, røde øjne, konjunktival ødem)[3]

[1] mild og kortvarig, henviser til ubehag i øjet, der opstår efter anvendelse af øjendråber
[2] og/eller dets adnexa
[3] især ved hunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret toksiske virkninger hos drægtige hunner.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

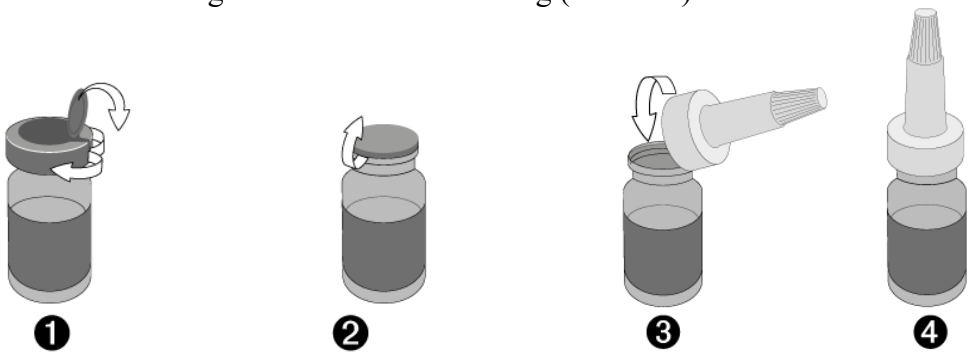
Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulær anvendelse.
Det veterinærmedicinske produkt skal dryppes i det/de berørte øje/øjne i en dosis på 2 øjendråber 3 til 4 gange dagligt.

Vejledning til åbning af beholderen og fastgørelse af dråbetælleren:

- Vask hænderne grundigt for at undgå mikrobiologisk kontaminering af indholdet i hætteglasset.
- Vip metalhætten op og træk den helt ned langs de forudskårne linjer. Fjern derefter resten af metalforseglingen (billede 1).
- Fjern den orangefarvede prop (billede 2) fra hætteglasset.
- Berør ikke hætteglassets åbning, efter at proppen er fjernet.
- Tag dråbetælleren med det lille hvide skruelåg på toppen ud af posen uden at berøre den ende, der skal fastgøres til hætteglasset, fastgør den (billede 3) til hætteglasset og fjern den ikke igen.
- Veterinærlægemidlet er nu klar til brug (billede 4).



Brugsvejledning:
Fjern det lille hvide skruelåg for at administrere veterinærlægemidlet. Hold hundens/kattens hoved i en let oprejst position. Hold beholderen i opretstående position uden at berøre øjet. Læg din hånd/lillefinger på hundens/kattens pande for at opretholde afstanden mellem beholderen og øjet. Træk forsigtigt øjenlåget på det berørte øje nedad, så der dannes en lille lomme i øjenlåget. Tryk forsigtigt på dråbetælleren for at dryppe to dråber ned i den lomme, du har dannet i øjenlåget.

Pas på ikke at berøre dråbetællerens spids efter åbning af beholderen, og sæt den hvide hætte på igen efter brug. Sæt beholderen tilbage i æsken i opretstående position, og opbevar den utilgængeligt for børn indtil næste medicinering.

Behandlingen skal fortsættes i overensstemmelse med den enkelte dyrlæges anvisninger. Når behandlingen kombineres med andre øjenprodukter, skal der gå mindst 5 til 10 minutter mellem behandlingerne. Hvis behandlingen kombineres med ikke-vandige, olieholdige øjenprodukter, skal acetylcystein-øjendråberne gives først.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QS01XA08

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Acetylcystein er et mukolytisk og proteolytisk middel. N-acetylcystein er et derivat af aminosyren l-cystein og hæmmer kollagenase irreversibelt ved at reducere disulfidbindinger og binde calcium og zink. Det hæmmer også produktionen af matrix metalloproteinase-9 (MMP-9) i hornhindens epitelceller.
Selvom MMP'er spiller en rolle i den indledende heling af sår på hornhinden, er nedregulering nødvendig for at forhindre nedbrydning af hornhinden og muliggøre heling af sår på hornhinden.
Hjælpestoffet dextran sikrer en god diffusion og forlænget kontakttid for de aktive ingredienser.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Et forsøg viste, efter påføring af radioaktivt mærket cystein, at acetylcystein diffunderer i hornhinden og kammervandet, hvilket resulterer i intraokulær penetrering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glasflaske type I indeholdende 5 ml, med en prop af brombutyl- eller klorbutylgummi type I og aftagelig aluminiumskapsel.
Hvid PVC-dråbetæller med hvid HDPE-hætte.
Papæske med 5 ml hætteglas med dråbetæller.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Domes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrig

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64746

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10/12/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).