

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

|                |          |
|----------------|----------|
| Acetylcysteïne | 25,00 mg |
|----------------|----------|

### **Hulpstoffen:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Benzalkoniumchloride | 0,10 mg |
| Dithiothreitol       | 4,00 mg |
| Dinatriumedetaat     | 0,50 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing  
Heldere, kleurloze oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

### **4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Ondersteunende behandeling van corneale ulcers.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de therapie dient het oog met regelmatige intervallen te worden onderzocht. Om een juiste behandeling van corneale ulceratie te bereiken, dienen de onderliggende oorzaak en/of de complicerende factoren te worden geïdentificeerd en op gepaste wijze te worden behandeld.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bij alle oogdruppeloplossingen kan na de toediening ervan een licht en kortstondig ongemak optreden.

Volgens gegevens uit de farmacovigilantie zijn in zeer zeldzame gevallen irritatie of ontsteking van het oog en/of de adnexa gemeld, vooral knippen met de oogleden of zelfs sluiten van het oog, roodheid van de ogen of conjunctivaal oedeem, vooral bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op toxiciteit bij drachtige ratten en konijnen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie van teven en poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

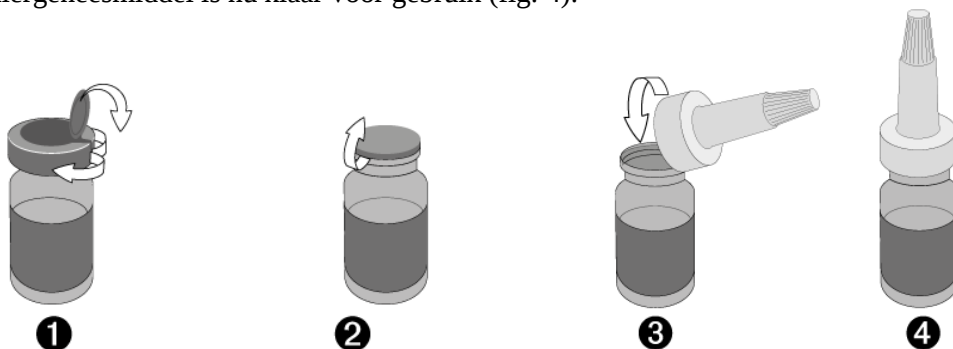
#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oculair gebruik.

Het diergeneesmiddel dient drie tot viermaal daags in een dosering van 2 oogdruppels in het/de betroffen oog/ogen te worden toegediend.

##### Instructies voor het openen van de flacon en het aanbrengen van de druppelapplicator:

- Handsen zorgvuldig wassen om iedere microbiologische contaminatie van de flaconinhoud te vermijden.
- Het metalen lipje openklappen en helemaal omlaag trekken langs de geperforeerde lijnen. Dan de rest van de metalen felsecapsule verwijderen (fig. 1).
- De oranje rubberen stop van de flacon verwijderen (fig. 2).
- De opening van de flacon niet meer aanraken nadat de rubberen stop is verwijderd.
- Haal de druppelapplicator uit de verpakking door hem aan het witte schroefdopje vast te houden zonder nog met de vast te schroeven onderkant in contact te komen en schroef de applicator zo op de flacon (fig. 3). De applicator mag daarna niet meer van de flacon worden verwijderd.
- Het diergeneesmiddel is nu klaar voor gebruik (fig. 4).



Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder het witte schroefdopje om het diergeneesmiddel toe te dienen. Houd de kop van de hond/kat in een rechtopstaande positie. Houd de flacon rechtop zonder het oog aan te raken. Laat uw hand/pink op het voorhoofd van de hond/kat rusten om afstand te houden tussen de flacon en het oog. Trek het ooglid van het oog in kwestie lichtjes naar beneden, zo vormt het ooglid een zakje. Druk lichtjes op de druppelapplicator om twee druppels aan te brengen in het ooglidzakje dat zich heeft gevormd. Let erop dat u het topje van de druppelapplicator niet meer aanraakt na het openen van de flacon en schroef het witte dopje na gebruik weer op de applicator. Plaats de flacon rechtop weer in de kartonnen verpakking en bewaar deze buiten het zicht en bereik van kinderen tot de volgende behandeling.

De behandeling moet worden voortgezet volgens de instructies van de dierenarts.

Als de behandeling wordt gecombineerd met andere oogproducten, laat dan minstens 5 à 10 minuten tussen de behandelingen. Als de behandeling wordt gecombineerd met niet-waterige, olieachtige oogproducten, dien dan eerst de oogdruppels met acetylcysteïne toe.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Andere oftalmologica, acetylcysteïne  
ATCvet-code: QS01XA08

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Acetylcysteïne heeft een mucolytisch en proteolytisch effect. N-acetylcysteïne is een derivaat van het aminozuur L-cysteïne en remt onomkeerbaar de collagenase door disulfideverbindingen en chelaterend calcium en zink te reduceren. Het remt ook de aanmaak van matrixmetalloprotease-9 (MMP-9) door corneale epitheelcellen.

Hoewel MMP's een rol spelen bij de initiële genezing van hoornvlieswonden, is downregulatie nodig om hoornvliesdigestie te voorkomen en hoornvlieswonden te laten genezen.

De hulpstof dextraan zorgt voor een goede diffusie en langdurig contact met de actieve bestanddelen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Een studie heeft aangetoond dat acetylcysteïne, na gebruik van radiogelabeld cysteïne, zich verspreidt op het niveau van het hoornvlies en het kamerwater, wat resulteert in een intraoculaire penetratie.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumedetaat  
Benzalkoniumchloride  
Dithiothreitol  
Dextraan 70  
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat  
Dinatriumfosfaat  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Gezuiverd water

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige glazen fles van het type I die 5 ml bevat, voorzien van een bromobutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule.

Witte PVC druppelapplicator met een wit HDPE schroefdopje.

Elke flacon is verpakt in een kartonnen doosje.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 127066

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum eerste vergunningverlening: 7 oktober 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

8 november 2024.

**KANALISATIE**  
UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doosje  
Flacons met 5 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten  
Acetylcysteïne



**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Acetylcysteïne 25,00 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 7 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 127066

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon met 5 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Acetylcysteinum



**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

25 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PHARMASTER+  
Z.I. de Krafft  
67150 ERSTEIN  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten  
Acetylcysteïne

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                |          |
|----------------|----------|
| Acetylcysteïne | 25,00 mg |
|----------------|----------|

**Hulpstoffen:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Benzalkoniumchloride | 0,10 mg |
| Dithiothreitol       | 4,00 mg |
| Dinatriumedetaat     | 0,50 mg |

Heldere, kleurloze oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

Ondersteunende behandeling van corneale ulcers.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Zoals bij alle oogdruppeloplossingen kan na de toediening ervan een licht en kortstondig ongemak optreden. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in

kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit ook rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

Volgens gegevens uit de farmacovigilantie zijn in zeer zeldzame gevallen irritatie of ontsteking van het oog en/of de adnexa gemeld, vooral knippen met de oogleden of zelfs sluiten van het oog, roodheid van de ogen of conjunctivaal oedeem, vooral bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat



## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Oculair gebruik.

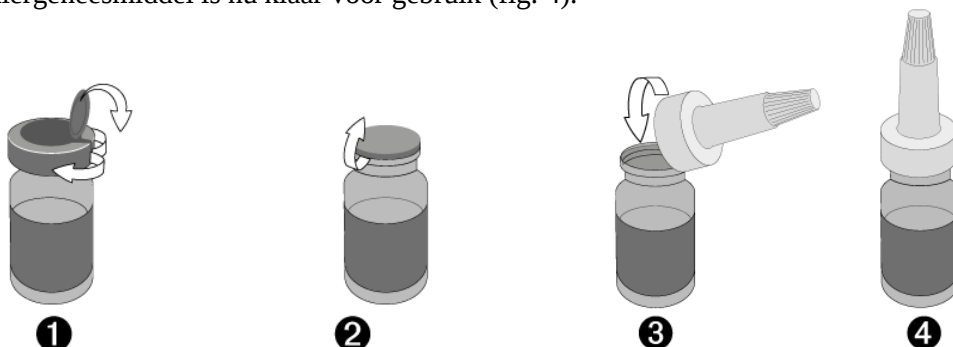
Het diergeneesmiddel dient drie tot viermaal daags in een dosering van 2 oogdruppels in het/de betroffen oog/ogen te worden toegediend.

De behandeling moet worden voortgezet volgens de instructies van de dierenarts.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Instructies voor het openen van de flacon en het aanbrengen van de druppelapplicator:

- Handsen zorgvuldig wassen om iedere microbiologische contaminatie van de flaconinhoud te vermijden.
- Het metalen lipje openklappen en helemaal omlaag trekken langs de geperforeerde lijnen. Dan de rest van de metalen felsecapsule verwijderen (fig. 1).
- De oranje rubberen stop van de flacon verwijderen (fig. 2).
- De opening van de flacon niet meer aanraken nadat de rubberen stop is verwijderd.
- Haal de druppelapplicator uit de verpakking door hem aan het witte schroefdopje vast te houden zonder nog met de vast te schroeven onderkant in contact te komen en schroef de applicator zo op de flacon (fig. 3). De applicator mag daarna niet meer van de flacon worden verwijderd.
- Het diergeneesmiddel is nu klaar voor gebruik (fig. 4).



Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder het witte schroefdopje om het diergeneesmiddel toe te dienen. Houd de kop van de hond/kat in een rechtopstaande positie. Houd de flacon rechtop zonder het oog aan te raken. Laat uw hand/pink op het voorhoofd van de hond/kat rusten om afstand te houden tussen de flacon en het oog. Trek het ooglid van het oog in kwestie lichtjes naar beneden, zo vormt het ooglid een zakje. Druk lichtjes op de druppelapplicator om twee druppels aan te brengen in het ooglidzakje dat zich heeft gevormd. Let erop dat u het topje van de druppelapplicator niet meer aanraakt na het openen van de flacon en schroef het witte dopje na gebruik weer op de applicator. Plaats de flacon rechtop weer in de kartonnen verpakking en bewaar deze buiten het zicht en bereik van kinderen tot de volgende behandeling.

Als de behandeling wordt gecombineerd met andere oogproducten, laat dan minstens 5 à 10 minuten tussen de behandelingen. Als de behandeling wordt gecombineerd met niet-waterige, olieachtige oogproducten, dien dan eerst de oogdruppels met acetylcysteïne toe.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 7 dagen.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de therapie dient het oog met regelmatige intervallen te worden onderzocht. Om een juiste behandeling van corneale ulceratie te bereiken, dienen de onderliggende oorzaak en/of de complicerende factoren te worden geïdentificeerd en op gepaste wijze te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op toxiciteit bij drachtige ratten en konijnen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie van teven en poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

8 november 2024.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Amberkleurige glazen fles van het type I die 5 ml bevat, voorzien van een bromobutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule.  
Witte PVC druppelapplicator met een wit HDPE schroefdopje.  
Elke flacon is verpakt in een kartonnen doosje.

REG NL 127066

**KANALISATIE**  
UDA