OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Stromease 25 mg/ml krople do oczu, roztwór dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stromease 25 mg/ml krople do oczu, roztwór dla psów i kotów
Acetylocysteina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Acetylocysteina	25,00 mg

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Disodu edetynian	0,50 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wspomagające wrzodów rogówki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku każdego roztworu kropli do oczu, po podaniu mogą wystąpić łagodne i krótkotrwałe reakcje dyskomfortu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu,

poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do oka.

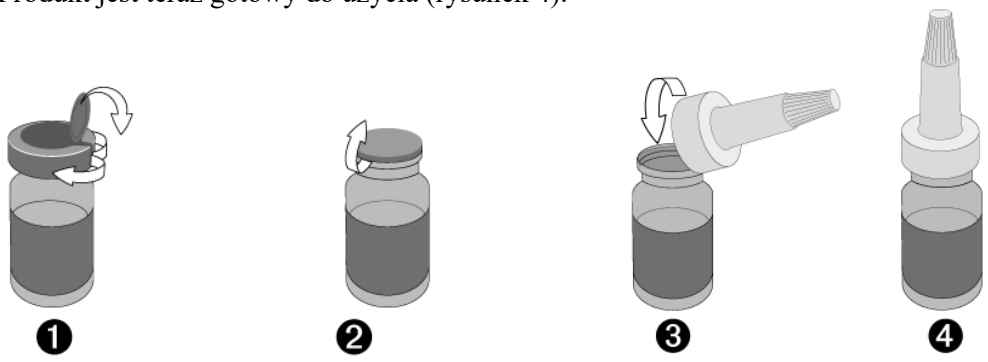
Produkt należy podawać do oka (oczu) objętego procesem chorobowym w dawce 2 kropli, 3 do 4 razy dziennie.

Leczenie należy kontynuować zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja otwarcia pojemnika i mocowania zakraplacza:

- Starannie umyć ręce, aby uniknąć mikrobiologicznego zanieczyszczenia zawartości fiolki.
- Oderwać metalowe wieczko i ściągnąć je całkowicie wzdłuż wstępnie naciętych linii. Następnie usunąć resztę metalowego zamknięcia (rysunek 1).
- Zdjąć z fiolki pomarańczowy korek (rysunek 2).
- Po zdjęciu korka nie dotykać otworu fiolki.
- Wyjąć z torebki zakraplacz z małą białą zakrętką na szczycie tak, by nie dotykać końca do zamocowania na fiolce, zamocować (rysunek 3) na fiolce i go z niej nie zdejmować.
- Produkt jest teraz gotowy do użycia (rysunek 4).



Instrukcja użycia

W celu podania produktu zdjąć małą białą zakrętkę. Przytrzymać głowę psa/kota nieruchomo w pozycji lekko uniesionej. Ustawić pojemnik w pionie bez dotykania oka. Oprzeć dłoń/mały palec na czole psa/kota w celu zachowania dystansu między pojemnikiem a okiem. Ostrożnie odciągnąć powiekę oka w dół, tak aby powieka utworzyła małą kieszonkę. Łagodnie ścisnąć zakraplacz w celu podania dwóch kropli do utworzonej kieszonki.
Po otwarciu pojemnika nie dotykać końcówki zakraplacza, a po użyciu założyć z powrotem białą zakrętkę. Włożyć pojemnik z powrotem do kartonu w pozycji pionowej i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci do czasu następnego podania.

W przypadku, gdy leczenie łączone jest z użyciem innych produktów do oczu, należy zachować odstęp czasu co najmniej od 5 do 10 minut między podaniami. Jeśli leczenie łączone jest z produktami do oczu na bazie olejów, najpierw należy podać krople z acetylocysteiną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie po terminie ważności EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 7 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas leczenia należy regularnie kontrolować stan oczu.
W celu prawidłowego leczenia należy ustalić przyczynę owrzodzenia rogówki i/lub czynniki wikłające i zastosować odpowiednie leczenie przyczynowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania na szczurach i królikach nie wykazały toksyczności u ciężarnych samic. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk i kotek nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelka z oranżowego szkła typu I, zawierająca 5 ml produktu, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem typu tear-off.
Biały zakraplacz z PVC z wieczkiem z HDPE.
Każda butelka pakowana jest do pudełka tekturowego.