

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

**Stromease 25 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

PHARMASTER+  
Z.I. de Krafft  
67150 Erstein  
FRANKREICH

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stromease 25 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen  
Acetylcystein

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Acetylcystein 25,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Dithiothreitol	4,00 mg
Natriumedetat (Ph.Eur.)	0,50 mg

Klare, farblose Lösung.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur unterstützenden Behandlung von Hornhautgeschwüren.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei allen Augentropfenlösungen können nach der Anwendung kurzzeitig leichte Beschwerden in Form von Unwohlsein auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde gemäß Pharmakovigilanz-Daten von Irritationen oder Entzündungen des Auges und/oder seiner Anhangsgebilde berichtet, insbesondere über Lidblinzeln, Lidschluss, Augenrötung oder Bindehautödem, insbesondere bei Hunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hund und Katze.



## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Auge.

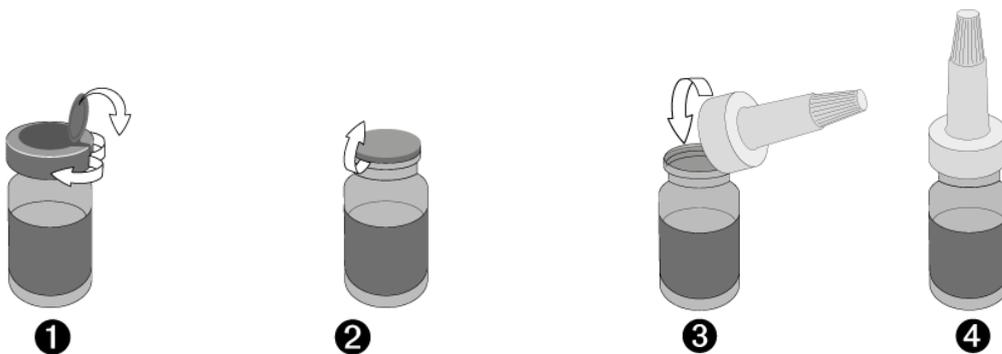
Es wird 3- bis 4-mal täglich eine Dosis von 2 Tropfen des Tierarzneimittels im betroffenen Auge bzw. in den betroffenen Augen angewendet.

Die Behandlung sollte entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Tierarztes fortgesetzt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Anweisungen zum Öffnen des Behältnisses und zum Aufsetzen des Tropfapplikators:

- Waschen Sie sich gründlich die Hände, um eine mikrobielle Kontamination des Flascheninhalts zu vermeiden.
- Klappen Sie die Metallkappe auf und ziehen Sie sie entlang der vorgestanzten Linie vollständig ab. Entfernen Sie anschließend den Rest der Metallkappe (Abbildung 1).
- Nehmen Sie den orangefarbenen Stopfen von der Flasche ab (Abbildung 2).
- Achten Sie darauf, nach dem Entfernen des Stopfens die Öffnung der Flasche nicht zu berühren.
- Nehmen Sie den Tropfer mit der kleinen weißen Schraubkappe oben aus dem Beutel, ohne dabei das Ende zu berühren, das auf die Flasche aufgesetzt wird. Setzen Sie den Tropfer auf die Flasche (Abbildung 3) und nehmen Sie ihn nicht mehr ab.
- Das Tierarzneimittel ist nun bereit zur Anwendung (Abbildung 4).



#### Hinweise für den Gebrauch

Nehmen Sie zum Anwenden des Tierarzneimittels die kleine weiße Schraubkappe ab. Halten Sie den Kopf des Hundes bzw. der Katze ruhig und etwas nach oben. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihre Hand bzw. Ihren kleinen Finger auf die Stirn des Hundes bzw. der Katze, um Abstand zwischen Flasche und Auge zu halten. Ziehen Sie das Augenlid des betroffenen Auges sanft nach unten, sodass am Augenlid eine kleine Tasche entsteht. Drücken Sie den Tropfer sanft zusammen, um zwei Tropfen in die entstandene Tasche am Augenlid zu verabreichen.

Achten Sie nach dem Öffnen der Flasche darauf, die Spitze des Tropfers nicht zu berühren und setzen Sie nach der Anwendung die weiße Kappe wieder auf. Stellen Sie die Flasche in aufrechter Position zurück in den Umkarton und bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur nächsten Anwendung außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Wird die Behandlung mit anderen Präparaten zur Anwendung im Auge kombiniert, ist ein Abstand von mindestens 5 bis 10 Minuten zwischen den Behandlungen einzuhalten. Erfolgt die Behandlung in Kombination mit nicht wässrigen, öligen Augenpräparaten, wenden Sie zuerst die Acetylcystein-Augentropfen an.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Therapie sollte in kurzen Abständen eine Kontrolluntersuchung der Augen erfolgen.

Für die fachgerechte Behandlung einer Hornhautgeschwürsbildung sollten die zugrundeliegende Ursache und/oder Faktoren, die zu Komplikationen beitragen können, identifiziert und in geeigneter Weise behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Ratten und Kaninchen haben keine Toxizität bei trächtigen Weibchen gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen wurde nicht untersucht. Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

BE/AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

09/2024

**15. WEITERE ANGABEN**

Bernsteinfarbene 5-ml-Glasflasche Typ I mit einem Bromobutylstopfen Typ I und einer Aluminiumkappe zum Abziehen.

Weißer Verschluss mit Tropfer aus PVC mit weißer Kappe aus HDPE.

Jede Flasche ist in einem Umkarton verpackt.

AT: Z. Nr.: 840868