# EN Stromease® 25 mg/ml
## eye drops, solution for dogs and cats

### Marketing authorisation holder

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

### Manufacturer responsible for batch release

PHARMASTER+ - Z.I. de Krafft
67150 Erstein - France

### Name of the veterinary medicinal product

Stromease 25 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats.
Acetylcysteine

### Statement of the active substance(s) and other ingredient(s)

Each ml contains:
Active substance:
Acetylcysteine..... 25.00 mg
Excipients:
Benzalkonium chloride ..... 0.10 mg
Dithiothreitol ..... 4.00 mg
Disodium edetate..... 0.50 mg
Clear, colourless solution.

### Indication(s)

Supportive treatment of corneal ulcers.

### Contraindications

Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

### Adverse reactions

As with any eye drops solution, mild and short discomfort reactions may occur upon administration.

Irritation or inflammation of the eye and/or its adnexa have been reported in very rare cases, especially blinking of the eyelids or even closure of the eye, eye redness or conjunctival oedema, particularly in dogs, according to pharmacovigilance data.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively, you can report via your national reporting system:

IE: *www.hpra.ie*.

### Target species

Dogs and cats.

### Dosage for each species, route(s) and method of administration

Ocular use.

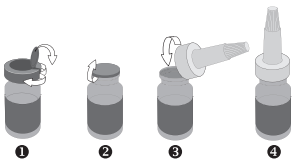
The product is to be administered into the affected eye(s), at a dose of 2 eye drops, 3 to 4 times daily.

Treatment should be continued in accordance with the instructions given by the individual veterinarian.

### Advice on correct administration

Instructions for opening the container and attachment of dropper applicator:

- Wash hands carefully in order to avoid microbiological contamination of the content in the vial.
- Flip open the metal cap and pull it all the way down along the pre-cut lines. Then remove the rest of the metal seal (picture 1).
- Remove the orange colored stopper (picture 2) from the vial.
- Do not touch the opening of the vial after removing the stopper.
- Take the dropper with the small white screw cap on the top out of its sachet, without touching the end intended to be attached to the vial, attach it (picture 3) to the vial and do not remove it anymore.
- The product is now ready for use (picture 4).




### Instructions for use:

Remove the small white screw cap to administer the product. Keep the dogs/cats head steady in a slightly upright position. Hold the container in an upright position without touching the eye. Rest your hand/little finger on the forehead of the dog/cat to maintain distance between the container and the eye. Gently pull the eyelid of the affected eye downwards, this will form a little eyelid pouch. Gently squeeze the dropper to administer two drops into the eyelid pouch that you created.

Be careful not to touch the dropper tip after opening the container and replace the white cap after use.

Place the container back into the carton in the upright position and store out of sight and reach of children until the next medication.

When treatment is combined with other ocular products, leave at least 5 to 10 minutes between treatments. If treatment is combined with non-aqueous oily eye products, administer acetylcysteine eyedrops first.

### Withdrawal period(s)

Not applicable.

### Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Shelf life after first opening the vial: 7 days.

### Special warning(s)

**Special warnings for each target species:**
None.

**Special precautions for use in animals:**
Ocular re-examination should be made at frequent intervals during therapy.

For the correct treatment of corneal ulceration, the underlying cause and/or the complicating factors should be identified and properly treated.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:**
Wash hands after use.

**Pregnancy and lactation:**
Studies in rats and rabbits did not show toxicity in the pregnant female. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation in bitches or queens. Use only in accordance with the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interactions:**
None known.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):**
None known.

**Incompatibilities:**
Not applicable.

**Special precautions for the disposal of unused product or waste materials, if any:**
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

UK (NI): Dispose of waste material in accordance with local requirements.

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

**Date on which the package leaflet was last approved:**
October 2024

**Package size:**
Amber glass bottle type I containing 5 ml, with bromobutyl stopper type I and tear-off aluminium cap.
White PVC dropper with white HDPE cap.
Each vial is packed into a cardboard box.

**Marketing authorisation number:**
UK(GB): Vm 54982/5008
UK(NI): Vm 54982/3008
MT: VMA 105
IE: VPA23340/002/001

**UK: Classification of the medicinal product in terms of dispensing:**
For animal treatment only.
UK only: To be supplied only on veterinary prescription. POM-V

IE only: **POM** (Prescription Only)

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local distributor of the product.

**Distributor:**

UK: TVM UK ANIMAL HEALTH LTD
United Kingdom
help@tvm-uk.com

IE : INTERCHEM
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
D24 V9FP, Dublin - IRELAND
Tel: +353 01 451 8959
sadr@interchem.ie

# DK Stromease® 25 mg/ml
## øjendråber, opløsning til hunde og katte

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

PHARMASTER+ - Z.I. de Krafft
67150 Erstein - Frankrig

### Repræsentant

proVET Nordic ApS
Industrivej 5 - 6640 Lunderskov - Danmark

### Veterinærlægemidlets navn

Stromease 25 mg/ml øjendråber, opløsning til hunde og katte. Acetylcystein

### Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Acetylcystein..... 25,00 mg
Hjælpestoffer:
Benzalkoniumchlorid ..... 0,10 mg
Dithiothreitol ..... 4,00 mg
Dinatriumedetat..... 0,50 mg
Klar, farveløs opløsning.

### Indikationer

Understøttende behandling ved hornhindesår (ulcus cornea).

### Kontraindikationer

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

### Bivirkninger

Som det gælder for alle øjendråbeopløsninger, kan der opstå milde og kortvarige ubehagsreaktioner efter administration.

Irritation eller inflammation i øjet og/eller øjets omgivelser er set i meget sjældne tilfælde, især i form af forøget blinkefrekvens eller helt lukning af øjet, rødme i øjet eller ødem i conjunctiva – særligt hos hunde – fremgår det af bivirkningsindrapporteringer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

### Dyrearter

Hunde og katte.

### Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til anvendelse i øjet.

Produktet skal administreres i de(t) påvirkede øje/øjne med en dosis på 2 øjendråber 3 til 4 gange dagligt.

Behandlingen bør fortsættes i overensstemmelse med dyrlægens anbefalinger.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Oplysninger om korrekt anvendelse

Vejledning i åbning af beholderen og montering af dråbetælleren:

- Vask hænderne grundigt med henblik på at undgå mikrobiel forurening af indholdet i hætteglasset.
- Vip metalkapslen op, og træk den helt af langs de forskårne linjer. Fjern derefter resten af metalforseglingen (billede 1).
- Fjern den orangefarvede prop (billede 2) fra hætteglasset.
- Undlad at berøre hætteglassets åbning, efter at proppen er blevet fjernet.
- Tag dråbetælleren med den lille hvide skruehætte på toppen ud af posen uden at berøre den ende, der skal sættes på hætteglasset, sæt den fast (billede 3) på hætteglasset, og tag den derefter aldrig af igen.
- Produktet er nu klar til brug (billede 4).

### Vejledning vedrørende brugen

Fjern den lille hvide skruehætte for at administrere produktet. Hold fast om hundens/kattens hoved i en let opadvendt position. Hold beholderen opret over øjet, men uden at berøre øjet. Lad hånden/lillefingeren hvile på hundens/kattens pande for at opretholde afstanden mellem beholderen og øjet. Træk forsigtigt det påvirkede øjes øjenlåg nedad. Herved dannes der en lille lomme i øjenlåget. Tryk let på dråbetælleren for at administrere to dråber ned i lommen i øjenlåget, som du har lavet.

Vær forsigtig med ikke at berøre spidsen på dråbetælleren efter åbning af beholderen, og sæt den hvide hætte på igen efter brug. Læg beholderen tilbage i kartonen i oprejst position og opbevar produktet utilgængeligt for børn indtil næste administration.

Hvis der er tale om kombinationsbehandling med andre øjenprodukter, skal der gå mindst 5 til 10 minutter mellem behandlingerne. Hvis behandlingen kombineres med ikke-vandige, olieholdige øjenprodukter, skal acetylcystein øjendråber administreres først.

### Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 7 dage.

### Særlige advarsler

**Særlige advarsler for hver dyreart:**
Ingen.

**Særlige forsigtighedsregler for dyret:**
Øjet skal undersøges med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

Med henblik på en korrekt behandling af sår på øjets hornhinde skal de underliggende årsager og/eller andre komplikationer

identificeres og behandles korrekt.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:**

Vask hænder efter brug.

**Drægtighed og diegivning:**

Studier med rotter og kaniner viste ikke toksicitet hos drægtige hundyr. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos tæver eller hunkatte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**

Ingen kendte.

**Overdosis:**

Ingen kendte.

**Uforligeligheder:**

Ikke relevant.

**Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt:**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen:**

11/2024.

**Andre oplysninger:**

Ravfarvet glasflaske type I, der indeholder 5 ml, med brombutylprop type I og en aluminiumskapsel til afrivning. Hvid dråbetæller af PVC med en hvid hætte af HDPE.

Hvert hætteglas er pakket i en kartonæske.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

MTnr. 64746
Vnr. 43 58 79

DÔMES PHARMA

## LAYOUT | STROMEASE EN DA IE

DP version | 01
Tech. version | 00 DATE 24/04/25
Global version | 01

Simplified designation :
250424-Stromease EN DA IE-Leaflet-VF

Dimensions : 155 x 410 mm

DP code : 102385NT25-1
Manufacturer's code : NOT28004V03
Laetus code : 867

Manufacturer : PHARMASTER

Fonts : Gotham - Helvetica
Corps max : 9 pt
Corps min : 8 pt

CRÉATION | P.PINGUET

Noir