

BD/2021/REG NL 127066/zaak 820817

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 juli 2020 van Domes Pharma te Pont-du-Château tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten, REG NL 127066**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 127066/zaak 820817

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 08 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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.

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.

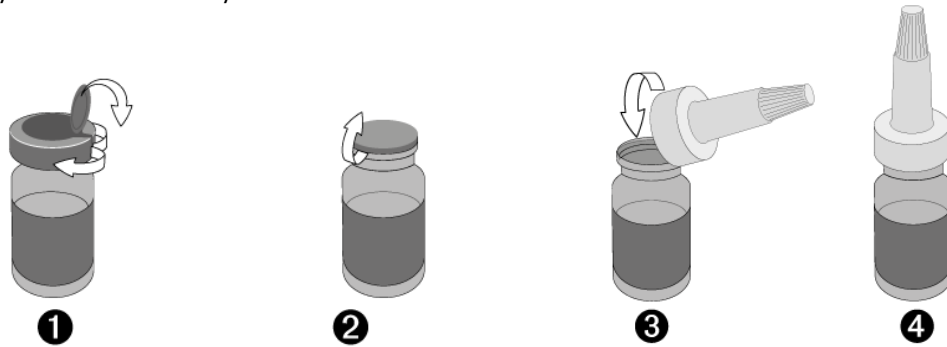
4.9 Dosering en toedieningsweg

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:

- Handen 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 felscapsule 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 flacon 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

7 oktober 2021

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 BESTANDELEN**

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat



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

Oculair gebruik.

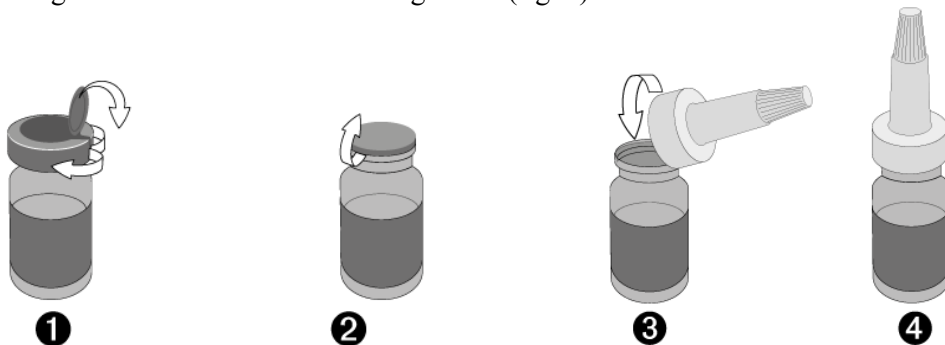
Het diergeneesmiddel dient drie tot viermaal daags in een dosering van 2 oogdruppels in het/de betroffen oog/ogen te worden toegediend.

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 felsepsule 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 schroefdoopje 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

7 oktober 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen flacon 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