A. PROSPECTO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

PROSPECTO

Stromease 25 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stromease 25 mg/ml colirio en solución para perros y gatos
Acetilcisteína

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acetilcisteína	25,00 mg

Excipientes:

Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetato de disodio	0,50 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de apoyo de las úlceras corneales.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con cualquier otro colirio en solución , con la administración pueden aparecer reacciones en forma de molestias leves de corta duración. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde .
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

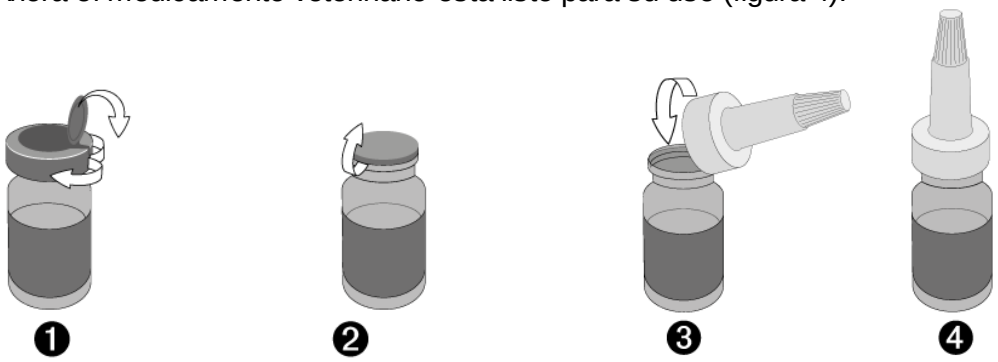
El medicamento veterinario debe administrarse en el ojo u ojos afectados, a una dosis de 2 gotas instiladas entre 3 y 4 veces al día.

El tratamiento deberá continuar de acuerdo con las instrucciones del veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para la apertura del frasco y la colocación del aplicador de gotas:

- Lavarse las manos cuidadosamente para evitar la contaminación microbiológica del contenido del frasco.
- Levantar la lámina de metal para abrir el recubrimiento metálico y tirar de ella por completo hacia abajo a lo largo de las líneas pre-cortadas. A continuación, desprender el resto del recubrimiento metálico (figura 1).
- Quitar el tapón de color naranja (figura 2) del frasco.
- Una vez se haya quitado el tapón, no tocar la boca del frasco.
- Extraer de su bolsa el cuentagotas, que tiene un pequeño tapón de rosca blanco en la punta, sin tocar el extremo que se acoplará al frasco; acoplarlo (figura 3) al frasco y no volverlo a retirar.
- Ahora el medicamento veterinario está listo para su uso (figura 4).



Instrucciones de uso:
Quitar el pequeño tapón de rosca blanco para administrar el medicamento veterinario. Sujetar la cabeza del perro /gato en una posición ligeramente hacia arriba. Mantener el frasco en posición vertical sin que contacte con el ojo. Apoyar la mano/el dedo meñique en la frente del pe-

rro/gato para mantener la distancia entre el frasco y el ojo. Tirar con cuidado del párpado inferior del ojo afectado hacia abajo, lo que hará que el párpado forme una pequeña cavidad. Presionar cuidadosamente el cuentagotas para administrar dos gotas en la cavidad del párpado que se ha creado.
Poner atención para no tocar la punta del cuentagotas después de abrir el frasco y volver a colocar el tapón blanco después del uso. Introducir de nuevo el frasco en la caja, en posición vertical, y guardarlo fuera de la vista y el alcance de los niños hasta la siguiente administración.

Cuando el tratamiento se combine con otros productos oculares, deberán dejarse transcurrir como mínimo de 5 a 10 minutos entre ambos. Si el tratamiento se combina con productos oculares oleosos (no acuosos), deberán administrarse las gotas oftálmicas de acetilcisteína en primer lugar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de abierto el frasco: 7 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Durante el tratamiento deben repetirse los exámenes oculares a intervalos frecuentes.
Para el tratamiento correcto de las úlceras corneales, deben identificarse y tratarse adecuadamente la causa subyacente y/o los factores que puedan complicar el cuadro.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de su uso.

Gestación o lactancia:
En los estudios efectuados en ratas y conejos no se observó toxicidad en las hembras gestantes. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras o gatas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguno conocido.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Ninguno conocido.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de vidrio de 5 ml, de color ámbar, tipo I, con tapón de bromobutilo de tipo I y un revestimiento de aluminio desprendible.
Cuentagotas de PVC blanco con tapón de HDPE de color blanco.
Cada frasco se presenta envasado en una caja de cartón.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España
DÔMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel. +34 682 405 637
farmacovigilancia@domespharma.com

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12