

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetilcisteína 25,00 mg

Excipientes:

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetato de disodio 0,50 mg

Cloruro de benzalconio 0,10 mg

Solución incolora, prácticamente transparente y prácticamente sin partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de apoyo de las úlceras corneales.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos tóxicos en las hembras gestantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:
Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en el lugar de la administración¹

Irritación², inflamación del ojo² (parpadeo, cierre del ojo, enrojecimiento ocular o edema conjuntival)³

¹leve y de corta duración; se refiere a molestias en el ojo tras la administración del colirio.

²y/o sus anexos

³especialmente en los perros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

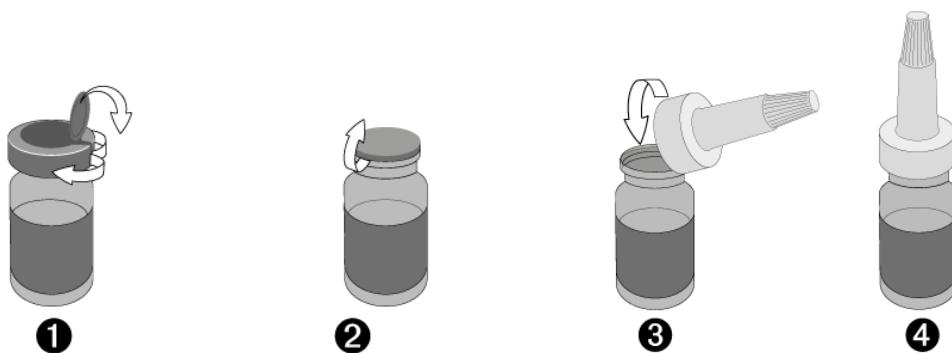
Vía oftálmica.

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.

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 precortadas. 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 o gato en una posición ligeramente hacia arriba. Mantener el frasco en posición vertical sin que entre en contacto con el ojo. Apoyar la mano o el dedo meñique en la frente del animal 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 que se ha formado en el párpado.

Procurar 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.

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

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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:
4028 ESP

Formatos:
Caja de cartón con un frasco de 5 ml con cuentagotas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

DÔMES PHARMA IBERIA SL
Edificio NET- PHARMA
Ctra. Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España
Tel. +34 913 301 651
farmacovigilancia@domespharma.com