

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acetilcisteină 25,00 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,10 mg

Ditiotritol 4,00 mg

Edetat disodic 0,50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament de susținere al ulcerelor corneene.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reexaminarea oftalmologică trebuie efectuată la intervale frecvente în timpul tratamentului.

Pentru tratamentul corect al ulcerului cornean, cauza subiacentă și/sau factorii de complicații trebuie identificați și tratați în mod corespunzător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca la orice altă soluție de picături oftalmice, la administrare pot apărea reacții de disconfort ușoare și de scurtă durată.

Iritatia sau inflamatia ochiului și/sau a anexelor acestuia au fost raportate în cazuri foarte rare, în special clipirea pleoapelor sau chiar închiderea ochiului, înroșirea ochiului sau edem conjunctival, în special la câini, conform cu datele de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la șobolani și la iepuri nu au demonstrat toxicitate la femela gestantă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației la cățele sau pisici. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

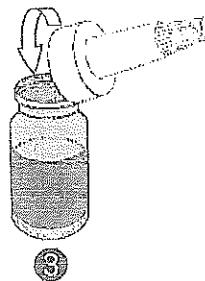
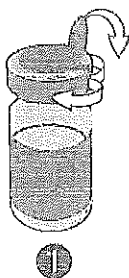
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare oculară.

Produsul se va administra în ochiul(ochii) afectat(afecțat), o doză de 2 picături în fiecare ochi, de 3 sau 4 ori pe zi.

Instrucțiuni pentru deschiderea recipientului și atașarea aplicatorului de picături:

- Spălați-vă mâinile cu atenție pentru a evita contaminarea microbiologică a conținutului din flacon.
- Deschideți capacul metalic și trageți de el în jos de-a lungul liniilor pre-tăiate. Apoi eliminați restul de sigiliu metalic (imaginea 1).
- Scoateți dopul de culoare portocalie (imaginea 2) de pe flacon.
- Nu atingeți deschiderea flaconului după ce scoateți dopul.
- Scoateți picurătorul cu micul capac cu filet de culoare albă deasupra din săculeț, fără a atinge capătul destinat a fi atașat la flacon, atașați-l (imaginea 3) la flacon și nu îl mai scoateți.
- Produsul este acum pregătit pentru utilizare (imaginea 4).



Instrucțiuni de utilizare:

Scoateți micul capac cu filet de culoare albă pentru a administra produsul. Țineți fix capul câinilor/pisicilor într-o poziție ușor verticală. Țineți recipientul în poziție verticală fără a atinge ochiul. Așezați-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a menține distanța între recipient și ochi. Trageți ușor de pleoapa ochiului afectat în jos; astfel veți forma o mică pungă a pleoapei. Strângeți ușor picurătorul pentru a administra două picături în punga pleoapei pe care ați creat-o.

Fiți atenți să nu atingeți vârful picurătorului după deschiderea recipientului și înlocuiți capacul alb după utilizare. Puneți recipientul înapoi în cutie în poziție verticală și depozitați-l pentru a nu fi la vederea și îndemâna copiilor până la următoarea administrare.

Tratamentul trebuie continuat în conformitate cu instrucțiunile oferite de medicul veterinar. La tratamente asociate cu alte produse oftalmice, lăsați să treacă cel puțin 5 până la 10 minute între tratamente. Dacă tratamentul este asociat cu produse oftalmice uleioase, fără apă, administrați mai întâi picăturile de acetilcisteină.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente oftalmologice, acetilcisteină
Codul veterinar ATC: QS01XA08

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acetilcisteina este un agent mucolitic și proteolitic. N-acetilcisteina este un derivat al aminoacidului l-cisteină și inhibă ireversibil collagenaza prin reducerea legăturilor disulfidice și chelatarea calciului și a zincului. De asemenea, aceasta inhibă producerea matricei metaloproteinazei-9 (MMP-9) de celulele epiteliale corneene.

Deși MMP joacă un rol în vindecarea leziunii corneene inițiale, este necesară diminuarea răspunsului pentru a preveni digestia corneană și a permite vindecarea leziunii corneene.

Excipientul dextran asigură buna difuzie și durata prelungită de contact a substanțelor active.

5.2 Particularități farmacocinetice

Un studiu a demonstrat, după aplicarea cisteinei radioetichetate, că acetilcisteina difuzează la nivelul corneei și al umorii apoase, fapt care duce la penetrarea intraoculară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edeat disodic
Clorură de benzalconiu
Ditiotritol
Dextran 70
Fosfat diacid de sodiu, dihidrat
Fosfat disodic
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I, care conține 5 ml, cu dop bromobutil de tip I și capac de aluminiu detașabil.

Picurător din PVC de culoare albă cu capac HDPE de culoare albă.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210140

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20/09/2021

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10/2024



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
Flacoane 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici
Acetilcisteină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acetilcisteină 25,00 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 7 zile
După desigilare, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease picături oftalmice 25 mg/ml, soluție
Acetylcysteinum



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici
acetilcisteină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acetilcisteină 25,00 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,10 mg

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetat disodic 0,50 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratament de susținere al ulcerelor corneene.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ca la orice altă soluție de picături oftalmice, la administrare pot apărea reacții de disconfort ușoare și de scurta durată.

Iritatia sau inflamația ochiului și/sau a anexelor acestuia au fost raportate în cazuri foarte rare, în special clipirea pleoapelor sau chiar închiderea ochiului, înroșirea ochiului sau edem conjunctival, în special la câini, conform cu datele de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare oculară.

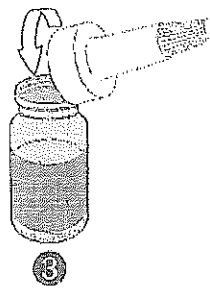
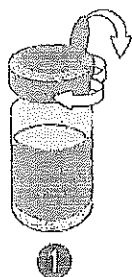
Produsul se va administra în ochiul(ochii) afectat(afecțat), la o doză de 2 picături în fiecare ochi, de 3 sau 4 ori pe zi.

Tratamentul trebuie continuat în conformitate cu instrucțiunile oferite de medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni pentru deschiderea recipientului și atașarea aplicatorului de picături:

- Spălați-vă mâinile cu atenție pentru a evita contaminarea microbiologică a conținutului din flacon.
- Deschideți capacul metalic și trageți de el în jos de-a lungul liniilor pre-tăiate. Apoi eliminați restul de sigiliu metalic (imaginea 1).
- Scoateți dopul de culoare portocalie (imaginea 2) de pe flacon.
- Nu atingeți deschiderea flaconului după ce scoateți dopul.
- Scoateți picurătorul cu micul capac cu filet de culoare albă deasupra din săculeț, fără a atinge capătul destinat a fi atașat la flacon, atașați-l (imaginea 3) la flacon și nu îl mai scoateți.
- Produsul este acum pregătit pentru utilizare (imaginea 4).



Instrucțiuni de utilizare

Scoateți micul capac cu filet de culoare albă pentru a administra produsul. Țineți fix capul câinilor/pisicilor într-o poziție ușor verticală. Țineți recipientul în poziție verticală fără a atinge ochiul. Așezați-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a menține distanța între recipient și

ochi. Trageți ușor de pleoapa ochiului afectat în jos; astfel veți forma o mică pungă a pleoapei. Strângeți ușor picurătorul pentru a administra două picături în punga pleoapei pe care ați creat-o. Fiți atenți să nu atingeți vârful picurătorului după deschiderea recipientului și înlocuiți capacul alb după utilizare. Puneți recipientul înapoi în cutie în poziție verticală și depozitați-l pentru a nu fi la vederea și îndemâna copiilor până la următoarea administrare.

La tratamente asociate cu alte produse oftalmice, lăsați să treacă cel puțin 5 până la 10 minute între tratamente. Dacă tratamentul este asociat cu produse oftalmice uleioase, fără apă, administrați mai întâi picăturile de acetilcisteină.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 7 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reexaminarea oftalmologică trebuie efectuată la intervale frecvente în timpul tratamentului.

Pentru tratamentul corect al ulcerului cornean, cauza subiacentă și/sau factorii de complicații trebuie identificați și tratați în mod corespunzător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație sau lactație:

Studiile la șobolani și la iepuri nu au demonstrat toxicitate la femela gestantă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației la cățele sau pisici. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I, care conține 5 ml, cu dop bromobutil de tip I și capac de aluminiu detașabil.

Picurător din PVC de culoare albă cu capac HDPE de culoare albă.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

