

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Stromease 25 mg/ml collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Acétylcystéine..... 25,00 mg

Excipients:

Dithiothréitol.....4,00 mg

Edétate disodique.....0,50 mg

Chlorure de benzalkonium.....0,10 mg

Solution incolore, pratiquement limpide, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Traitement des ulcères cornéens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

De nouveaux examens oculaires doivent être effectués à intervalles fréquents au cours du traitement. Pour un traitement correct de l'ulcération cornéenne, il convient d'identifier et de traiter de manière appropriée la cause sous-jacente et/ou les facteurs de complication.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques chez la femelle gestante.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction au site d'application¹

Irritation de l'oeil², inflammation de l'oeil² (clignement des paupières ou fermeture de l'œil, rougeur de l'œil, œdème conjonctival (gonflement))³

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

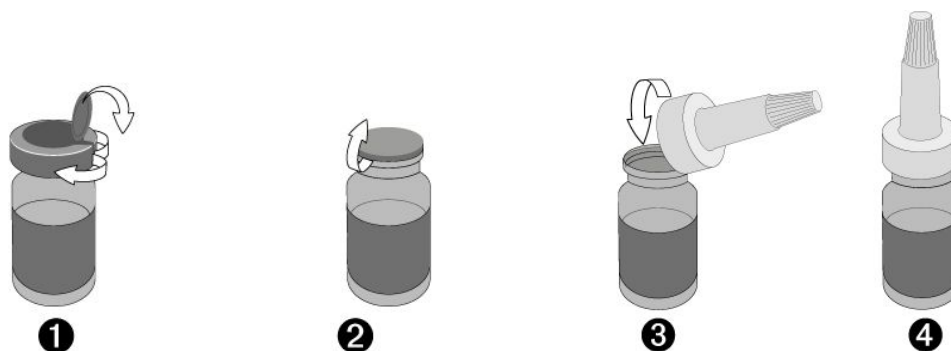
Voie oculaire.

Instiller 2 gouttes de collyre par œil affecté, 3 à 4 fois par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions pour ouvrir le flacon et fixer l'applicateur compte-gouttes :

- Lavez-vous soigneusement les mains pour éviter toute contamination microbiologique du contenu du flacon.
- Ouvrez la capsule métallique et retirez-la sur toute la longueur des lignes prédécoupées. Retirez ensuite le restant du capuchon métallique (figure 1).
- Retirez le bouchon orange du flacon. (figure 2)
- Ne touchez plus l'ouverture du flacon après avoir retiré le bouchon.
- Retirez du sachet le compte-gouttes pourvu du petit capuchon à vis blanc au sommet, sans toucher l'extrémité à fixer au flacon ; fixez ce compte-gouttes (figure 3) au flacon et laissez-le en place.
- Le produit est à présent prêt à l'emploi (figure 4).



Instructions d'utilisation:

Retirez le petit capuchon à vis blanc afin d'administrer le produit. Maintenez fermement la tête du chien/chat dans une position plus ou moins verticale. Tenez le flacon verticalement, sans toucher l'oeil. Placez votre main/auriculaire sur le front du chien/chat pour maintenir une distance entre le flacon et l'oeil. Tirez doucement vers le bas la paupière de l'oeil affecté, ce qui permettra de former une petite poche au niveau de la paupière. Pressez doucement le compte-gouttes pour administrer deux gouttes dans la poche de la paupière que vous avez créée. Veillez à ne pas toucher l'embout du compte-gouttes après avoir ouvert le flacon, et remettez le capuchon blanc en place après utilisation. Remettez le flacon dans sa boîte en position verticale et conservez-le hors de la vue et de la portée des enfants jusqu'à l'administration suivante.

Le traitement doit être poursuivi conformément aux instructions données par le vétérinaire.

Lorsque le traitement est associé à d'autres produits oculaires, respectez un intervalle d'au moins 5 à 10 minutes entre les traitements. Si le traitement est associé à un produit oculaire huileux non aqueux, administrez le collyre d'acétylcystéine en premier lieu.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V592044

Présentation :

Boite en carton contenant un flacon de 5 ml avec un compte-gouttes

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables :

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be