

**NOTICE****Stromease 25 mg/ml collyre en solution pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

DOMES PHARMA  
3 RUE ANDRE CITROEN  
63430 PONT-DU-CHATEAU  
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATOIRE PHARMASTER+  
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN  
FRANCE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient :

**Substance active :**

Acétylcystéine.....25,00 mg

**Excipients :**

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

Dithiothréitol.....4,00 mg

Edétate disodique.....0,50 mg

Solution incolore et limpide.

**4. INDICATION(S)**

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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Comme avec tout autre collyre, des réactions d'inconfort légères et brèves peuvent survenir lors de l'administration.

Une irritation ou une inflammation de l'œil et/ou de ses annexes ont été rapportées dans de très rares cas, notamment un clignement des paupières voire une fermeture de l'œil, une rougeur de l'œil ou un œdème conjonctival, en particulier chez le chien, selon les données issues de la pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

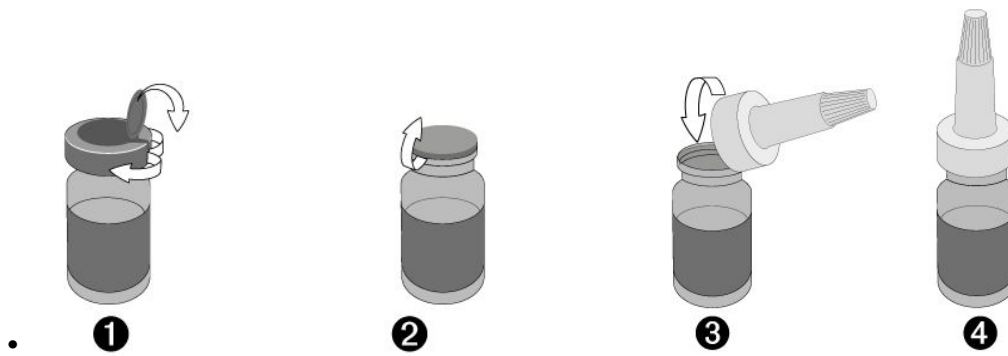
Voie ophtalmique Le produit doit être administré dans l'oeil ou les yeux affecté(s), à la dose de 2 gouttes ophtalmiques, trois à quatre fois par jour.

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

## **9. CONSEILS POUR 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 (photo 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.

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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 7 jours.

### **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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 ou lactation:

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de toxicité chez la femelle gestante. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les chiennes ou les chattes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Janvier 2025

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon en verre ambré de type I contenant 5 ml, muni d'un capuchon en bromobutyle de type I et d'une capsule en aluminium détachable.

Compte-gouttes blanc en PVC doté d'un capuchon blanc en PEHD.

Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton.

BE-V592044

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.