

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de apoyo de las úlceras corneales.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Al igual que con cualquier otro colirio en solución, con la administración pueden aparecer reacciones en forma de molestias leves de corta duración.

En raras ocasiones se ha notificado irritación o inflamación del ojo y/o sus anexos, especialmente parpadeo o incluso cierre del ojo, enrojecimiento ocular o edema conjuntival, particularmente en perros, según los datos de farmacovigilancia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **Posología y vía de administración**

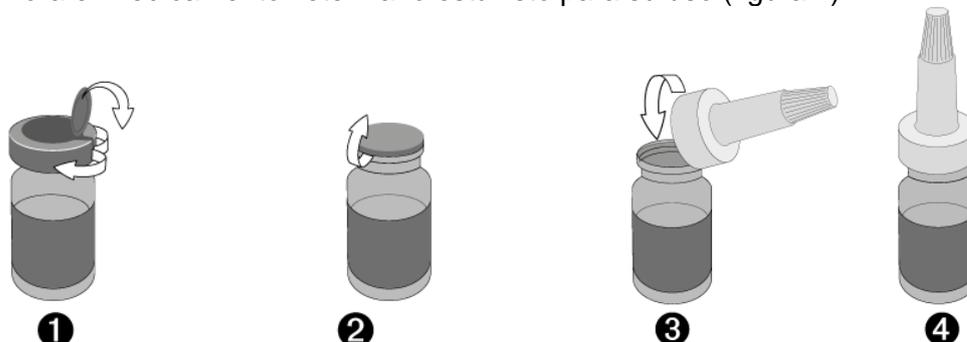
Vía oftálmica.

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.

#### 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 perro/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.

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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se conoce.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos oftalmológicos, acetilcisteína  
Código ATC vet: QS01XA08

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La acetilcisteína es un agente mucolítico y proteolítico. La N- acetilcisteína es un derivado del aminoácido l-cisteína que inhibe la enzima colagenasa de forma irreversible al reducir los puen-

tes disulfuro y quelar el calcio y el zinc. También inhibe la producción de la metaloproteasa-9 de la matriz extracelular (MMP-9) por parte de las células del epitelio corneal.

Aunque las MMP participan en las fases iniciales de la curación de las heridas corneales, es necesario que se produzca una regulación a la baja de las mismas para evitar la digestión de la córnea y permitir su curación.

El excipiente dextrano garantiza una buena difusión y un tiempo de contacto prolongado de los principios activos.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

En un estudio se demostró, tras la aplicación de cisteína radiomarcada, que la acetilcisteína difunde a través de la córnea y pasa al humor acuoso, lo que provoca su penetración intraocular.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Edetato de disodio  
Cloruro de benzalconio  
Ditioteitrol  
Dextrano 70  
Dihidrogenofosfato de sodio, dihidrato  
Fosfato de disodio  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

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.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4028 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Julio 2021

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

10/2024

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**