

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acétylcystéine..... 25,00 mg

Excipient(s) :

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

Dithiothréitol..... 4,00 mg

Edétate disodique..... 0,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des ulcères cornéens.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez le rat et le lapin n'ont pas montré 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie oculaire.

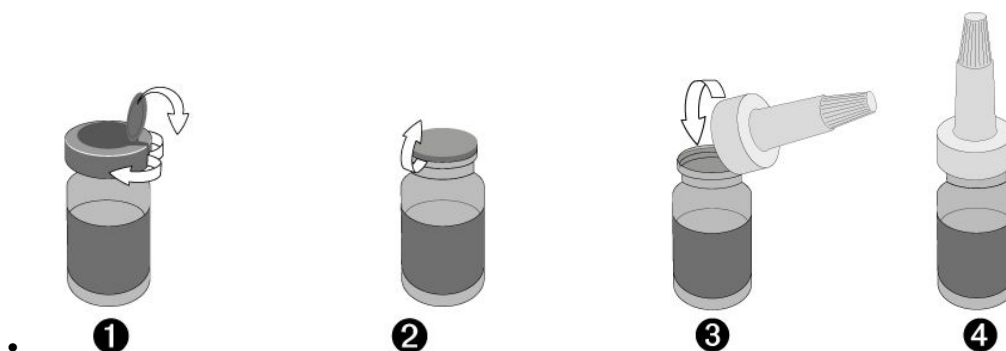
Le produit doit être administré dans l'oeil ou les yeux affecté(s), à la dose de 2 gouttes ophtalmiques, trois à quatre fois par jour.

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.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ophtalmologie, cicatrisant oculaire.

Code ATC-vet : QS01XA08.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétylcystéine est un agent mucolytique et protéolytique. La N-acétylcystéine, un dérivé de l'acide aminé l-cystéine, inhibe la collagénase de façon irréversible en réduisant les ponts disulfure et en chélatant le calcium et le zinc. La N-acétylcystéine inhibe aussi la production de la métalloprotéinase matricielle 9 (MMP-9) par les cellules épithéliales de la cornée.

Bien que les MMP jouent un rôle dans la cicatrisation initiale de la cornée, une régulation négative est nécessaire pour prévenir la digestion cornéenne et permettre la cicatrisation de la cornée.
L'excipient dextran assure une bonne diffusion et une durée de contact prolongée des substances actives.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une étude a démontré qu'après l'application de cystéine radiomarquée, l'acétylcystéine est diffusée au niveau de la cornée et de l'humeur aqueuse, entraînant ainsi une pénétration intraoculaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate disodique
Chlorure de benzalkonium
Dithiothréitol
Dextran 70
Phosphate de sodium dihydrogéné dihydraté
Phosphate disodique
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V592044

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/11/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/01/2025