

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetilcisteína 25,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetato de disodio	0,50 mg
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Dextrano 70	
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	
Fosfato de disodio	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua purificada	

Solución incolora, prácticamente transparente y prácticamente sin partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de apoyo de las úlceras corneales.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la administración ¹ Irritación ² , inflamación del ojo ² (parpadeo, cierre del ojo, enrojecimiento ocular o edema conjuntival) ³
--	---

¹leve y de corta duración; se refiere a molestias en el ojo tras la administración del colirio.

²y/o sus anexos

³especialmente en los perros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos tóxicos en las hembras gestantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

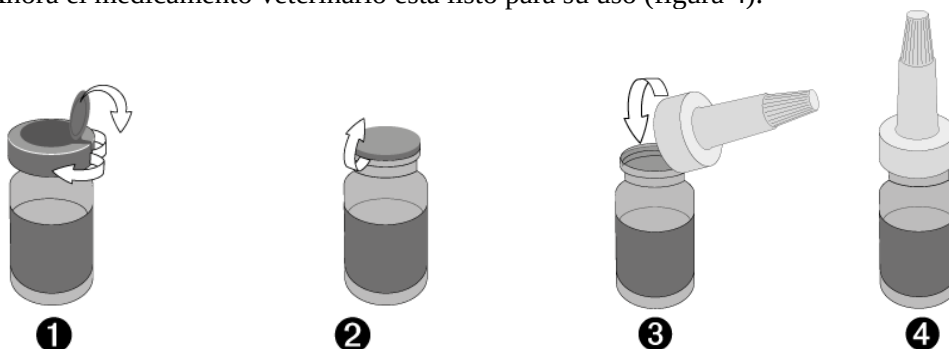
Vía oftálmica.

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 precortadas. 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 o gato en una posición ligeramente hacia arriba. Mantener el frasco en posición vertical sin que entre en contacto con el ojo. Apoyar la mano o el dedo meñique en la frente del animal 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 que se ha formado en el párpado.

Procurar 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QS01XA08

4.2 Farmacodinamia

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 puentes 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 estas 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de 5 ml, de color ámbar, tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo o clorobutilo de tipo I y un revestimiento de aluminio desprendible.

Cuentagotas de PVC blanco con tapón de HDPE de color blanco.

Caja de cartón con un frasco de 5 ml con cuentagotas.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4028 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22/07/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).