

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acetilcisteină 25,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetat disodic	0,50 mg
Clorură de benzalconiu	0,10 mg
Dextran 70	
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	
Fosfat disodic	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție incoloră, practic limpede, practic fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul de susținere al ulcerelor corneene.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reexaminarea oculară trebuie efectuată la intervale regulate pe durata tratamentului.

Pentru tratamentul corect al ulcerului cornean, este necesară identificarea și tratarea corespunzătoare a cauzei subiacente și/sau a factorilor care contribuie la apariția complicațiilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare ¹ Iritație oculară ² , Inflamație oculară ² (clipit, pleoapă închisă, roșeață oculară, edem conjunctival) ³
--	--

¹ ușoară și de scurtă durată, referindu-se la disconfort ocular apărut după aplicarea picăturilor oftalmice

² și/sau a anexelor oculare

³ în special la câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar.

Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat dovezi ale efectelor toxice la femela gestanta.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

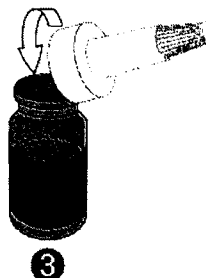
Administrare oftalmică.

Produsul medicinal veterinar se administrează în ochiul/ochii afectat (afecți), în doză de 2 picături oftalmice, de 3 până la 4 ori pe zi.

Instrucțiuni pentru deschiderea recipientului și atasarea aplicatorului de picături:

- Spălați-vă cu atenție pe mâini pentru a evita contaminarea microbiologică a conținutului flaconului.
- Deschideți capacul metalic și trageți de el în jos până în capăt de-a lungul liniilor pre-tăiate. Îndepărtați apoi restul de sigiliu metalic (imaginea 1).
- Scoateți dopul de culoare portocalie (imaginea 2) de la flacon.
- Nu atingeți deschiderea flaconului după scoaterea dopului.

- Scoateți picurătorul cu capacul mic de culoare alba cu filet, din partea de sus a ambalajului său, fără să atingeți capătul intenționat să fie atașat la flacon, fixați-l (imaginea 3) la flacon și nu îl mai scoateți.
- Produsul medicinal veterinar este acum gata pentru utilizare (imaginea 4).



Instrucțiuni de utilizare:

Scoateți capacul mic de culoare alba cu filet pentru a administra produsul medicinal veterinar. Țineți capul câinilor/pisicilor nemișcat, într-o poziție ușor verticală. Țineți recipientul în poziție verticală, fără să atingeți ochiul. Sprijiniți-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a menține distanța între recipient și ochi. Trageți cu grijă pleoapa ochiului afectat în jos; astfel se va forma o mică pungă a pleoapei. Strângeți ușor picurătorul pentru a administra două picături în pungă a pleoapei care s-a creat.

Aveți grijă să nu atingeți vârful picurătorului după deschiderea recipientului și puneți la loc capacul de culoare alba după utilizare. Puneți recipientul înapoi în cutia din carton în poziție verticală și depozitați-l pentru a nu fi la vederea și îndemâna copiilor până la următoarea administrare.

Tratamentul trebuie continuat conform instrucțiunilor date de către medicul veterinar.

Când tratamentul este asociat cu alte produse oftalmice, lăsați să treacă cel puțin 5 până la 10 minute între tratamente. Dacă tratamentul este asociat cu produse oftalmice uleioase, neapoase, picăturile oftalmice cu acetilcisteină trebuie administrate primele.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS01XA08

4.2 Farmacodinamie

Acetilcisteina este un agent mucolitic și proteolitic. N-acetilcisteina este un derivat al aminoacidului l-cisteină și inhibă ireversibil collagenaza prin reducerea legăturilor disulfidice și chelarea calciului și a zincului. De asemenea, inhibă producerea matricei metaloproteinazei-9 (MMP-9) de către celulele epiteliale corneene.

Deși MMP joacă un rol în vindecarea leziunii corneene inițiale, este necesară diminuarea răspunsului pentru a preveni digestia corneană și a permite vindecarea leziunii corneene.
Excipientul dextran asigură o difuzie bună și un timp prelungit de contact al ingredientelor active.

4.3 Farmacocinetică

Un studiu a demonstrat, în urma aplicării de cisteină marcată radioactiv, că acetilcisteina difuzează la nivelul corneei și al umorii apoase, rezultând penetrarea intraoculară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I, conținând 5 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic sau clorobutilic de tip I și capac din aluminiu detașabil.
Picurător din PVC, de culoare alba cu capac din HDPE, de culoare alba.
Cutie din carton cu flacon de 5 ml și picurător.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210140

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20/09/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amara w. 3



DETA
ATCH

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acetilcisteină 25,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210140

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stromease



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

25 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Stromease 25 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acetilcisteină 25,00 mg

Excipienți:

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetat disodic 0,50 mg

Clorură de benzalconiu 0,10 mg

Soluție incoloră, practic limpede, practic fără particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul de susținere al ulcerelor corneene.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reexaminarea oculară trebuie efectuată la intervale regulate pe durata tratamentului.

Pentru tratamentul corect al ulcerului cornean, este necesară identificarea și tratarea corespunzătoare a cauzei subiacente și/sau a factorilor care contribuie la apariția complicațiilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au aratat dovezi ale efectelor toxice la femela gestanta.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție la locul de aplicare¹

Iritație oculară², Inflamație oculară² (clipit, pleopă închisă, roșeață oculară, edem conjunctival (umflare))³

¹ ușoară și de scurtă durată, referindu-se la disconfort ocular apărut după aplicarea picăturilor oftalmice

² și/sau a anexelor oculare

³ în special la câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

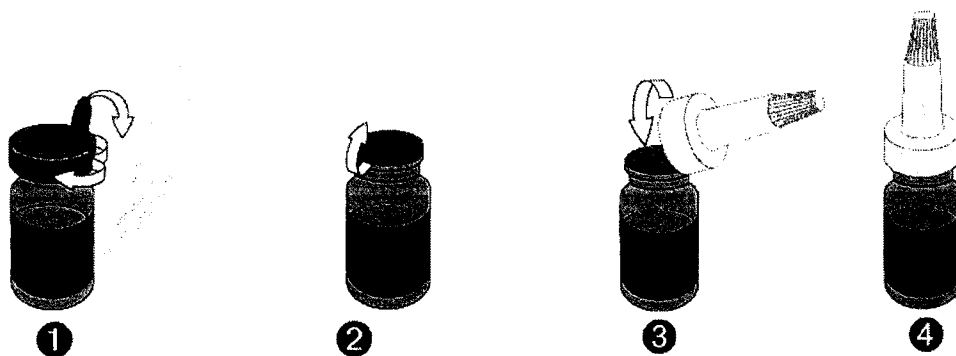
Administrare oftalmică.

Produsul medicinal veterinar se administrează în ochiul/ochii afectat (afecțat), în doză de 2 picături oftalmice, de 3 până la 4 ori pe zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru deschiderea recipientului și atasarea aplicatorului de picături:

- Spălați-vă cu atenție pe mâini pentru a evita contaminarea microbiologică a conținutului flaconului.
- Deschideți capacul metalic și trageți de el în jos până în capăt de-a lungul liniilor pre-tăiate. Îndepărtați apoi restul de sigiliu metalic (imaginea 1).
- Scoateți dopul de culoare portocalie (imaginea 2) de la flacon.
- Nu atingeți deschiderea flaconului după scoaterea dopului.
- Scoateți picurătorul cu capacul mic de culoare alba cu filet, din partea de sus a ambalajului său, fără să atingeți capătul intenționat să fie atasat la flacon, fixați-l (imaginea 3) la flacon și nu îl mai scoateți.
- Produsul medicinal veterinar este acum gata pentru utilizare (imaginea 4).



Instrucțiuni de utilizare:

Scoateți capacul mic de culoare alba cu filet pentru a administra produsul medicinal veterinar. Țineți capul câinilor/pisicilor nemișcat, într-o poziție ușor verticală. Țineți recipientul în poziție verticală, fără să atingeți ochiul. Sprijiniți-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a menține distanța între recipient și ochi. Trageți cu grijă pleoapa ochiului afectat în jos; astfel se va forma o mică pungă a pleoapei. Strângeți ușor picurătorul pentru a administra două picături în pungă a pleoapei care s-a creat.

Aveți grijă să nu atingeți vârful picurătorului după deschiderea recipientului și puneți la loc capacul de culoare alba după utilizare. Puneți recipientul înapoi în cutia din carton în poziție verticală și depozitați-l pentru a nu fi la vederea și îndemâna copiilor până la următoarea administrare.

Tratamentul trebuie continuat conform instrucțiunilor date de către medicul veterinar.

Când tratamentul este asociat cu alte produse oftalmice, lasați să treacă cel puțin 5 până la 10 minute între tratamente. Dacă tratamentul este asociat cu produse oftalmice uleioase, neapoase, picăturile oftalmice cu acetilcisteină trebuie administrate primele.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numarul autorizatiei de comercializare:

210140

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu flacon de 5 ml și picurător

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BISTRI-VET SRL

Str. Libertății nr.13

420155- Bistrița,

România

Tel: +40 735859936

E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.