ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml contém:

Substância ativa:

Acetilcisteína	25,00 mg

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetato dissódico	0,50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas oftálmicas, solução
Solução transparente incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento adjuvante de úlceras da córnea.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Proceda ao reexame ocular em intervalos frequentes durante o tratamento.
Para o tratamento correto da ulceração da córnea, a causa subjacente e/ou os fatores complicadores deverão ser identificados e devidamente tratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lave as mãos após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como com qualquer solução oftálmica em gotas, poderão ocorrer reações de desconforto breves e ligeiras após a administração.

Irritação ou inflamação do olho e/ou dos seus anexos foram notificadas em casos muito raros, especialmente piscar das pálpebras ou mesmo encerramento dos olhos, vermelhidão ocular ou edema conjuntival, particularmente em cães, de acordo com dados de farmacovigilância.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

Estudos realizados em ratos e coelhos não demonstraram toxicidade para a fêmea grávida. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e o aleitamento em cadelas ou gatas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

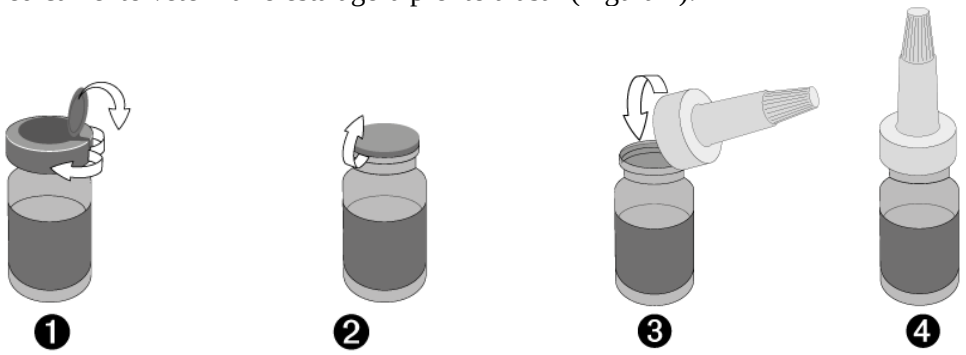
Nenhumas conhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso ocular.
O medicamento veterinário deve ser administrado no(s) olho(s) afetado(s), numa dosagem de 2 gotas oftálmicas, 3 a 4 vezes por dia.

Instruções de abertura da embalagem e para encaixe de aplicador conta-gotas:
- Lave as mãos com cuidado para evitar a contaminação microbiológica do conteúdo do frasco.
- Abra a cápsula metálica e destaque-a ao longo das linhas pré-cortadas. Em seguida, remova o resto da cápsula vedante metálica (Figura 1).
- Remova a tampa cor de laranja (Figura 2) do frasco.

- Não toque no gargalo do frasco depois de remover a tampa.
- Retire da embalagem o conta-gotas com a pequena tampa branca de enroscar na parte de cima. Sem tocar na extremidade que deve encaixar no frasco, encaixe o conta-gotas (Figura 3) no frasco e não o volte a retirar.
- O medicamento veterinário está agora pronto a usar (Figura 4).



Instruções de utilização:
Remova a pequena tampa branca de enroscar para administrar o medicamento veterinário. Imobilize a cabeça do cão/gato numa posição ligeiramente vertical. Segure o frasco na vertical sem tocar no olho. Repouse a mão/o dedo mindinho na testa do cão/gato para manter alguma distância entre o frasco e o olho. Delicadamente, puxe a pálpebra do olho afetado para baixo até formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Aperte suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa formada entre a pálpebra e o olho.
Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o frasco e volte a tapar com a tampa branca após a utilização. Devolva o frasco à embalagem original, colocando-a na vertical, e armazene fora da vista e do alcance de crianças até à administração seguinte.

O tratamento deverá ser continuado de acordo com as indicações do médico veterinário.
Se o tratamento for combinado com outros produtos oculares, aguarde, pelo menos, 5 a 10 minutos entre tratamentos. Se o tratamento for combinado com produtos oculares oleosos, não aquosos, administre as gotas oftálmicas com acetilcisteína em primeiro lugar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não é conhecida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros fármacos oftalmológicos, acetilcisteína
Código de veterinário ATC: QS01XA08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A acetilcisteína é um agente mucolítico e proteolítico. A N-acetilcisteína é um derivado do aminoácido l-cisteína e inibe irreversivelmente a colagenase, reduzindo ligações de dissulfeto e funcionando como

agente quelante de cálcio e zinco. Inibe também a produção de metaloproteinase-9 de matriz (MMP-9) pelas células epiteliais da córnea.
Embora as MMP desempenhem um papel na cicatrização de feridas iniciais da córnea, a regulação negativa é necessária para prevenir a digestão da córnea e permitir a cicatrização de feridas na córnea.
O excipiente dextrano assegura uma boa difusão e um tempo de contacto prolongado dos ingredientes ativos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Um estudo demonstrou que, a seguir à aplicação de cisteína radiorrotulada, a acetilcisteína espalha-se ao nível da córnea e do humor aquoso, resultando em penetração intraocular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato dissódico
Cloreto de benzalcónio
Ditiotreitol
Dextrano 70
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Fosfato dissódico
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar do tipo I com 5 ml, tampa de bromobutilo do tipo I e cápsula destacável de alumínio.
Conta-gotas de PVC branco com tampa de HDPE branco.
Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1441/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de julho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

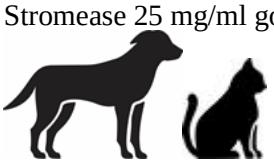
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa exterior
Frascos de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução para cães e gatosAcetilcisteína



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetilcisteína 25,00 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas oftálmicas, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 7 dias.
Depois de aberto, usar no prazo de…

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1441/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução para cães e gatos
Acetylcysteinum

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

25 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANÇA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução para cães e gatos
Acetilcisteína

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIA(S)

Por ml contém:

Substância ativa:

Acetilcisteína	25,00 mg

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetato dissódico	0,50 mg

Solução transparente, incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento adjuvante de úlceras da córnea.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como com qualquer solução oftálmica em gotas, poderão ocorrer reações de desconforto breves e ligeiras após a administração.

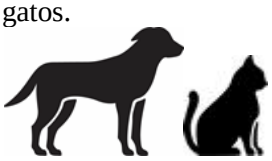
Irritação ou inflamação do olho e/ou dos seus anexos foram notificadas em casos muito raros, especialmente piscar das pálpebras ou mesmo encerramento dos olhos, vermelhidão ocular ou edema conjuntival, particularmente em cães, de acordo com dados de farmacovigilância.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode reportar a situação através do sistema nacional de notificação: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

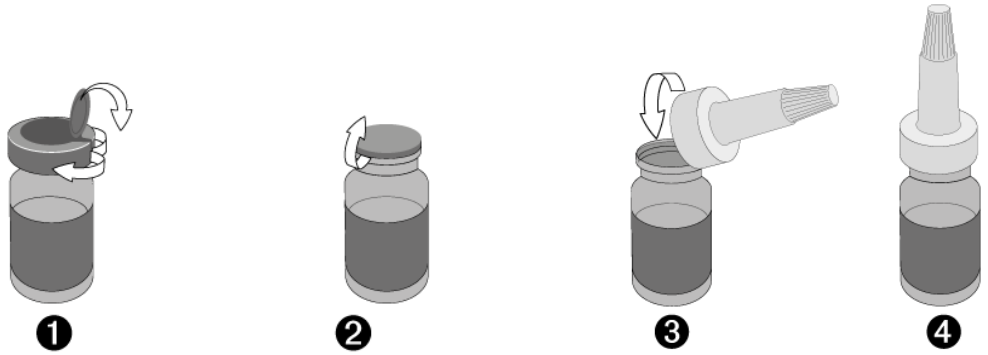
Uso ocular.

O medicamento veterinário deve ser administrado no(s) olho(s) afetado(s), numa dosagem de 2 gotas oftálmicas, 3 a 4 vezes por dia.

O tratamento deverá ser continuado de acordo com as indicações do médico veterinário.

9. CONSELHOS PARA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções para abertura da embalagem e encaixe de aplicador conta-gotas:
- Lave as mãos com cuidado para evitar a contaminação microbiológica do conteúdo do frasco.
- Abra a cápsula metálica e destaque-a ao longo das linhas pré-cortadas. Em seguida, remova o resto da cápsula vedante metálica (Figura 1).
- Remova a tampa cor de laranja (Figura 2) do frasco.
- Não toque no gargalo do frasco depois de remover a tampa.
- Retire da embalagem o conta-gotas com a pequena tampa branca de enroscar na parte de cima. Sem tocar na extremidade que deve encaixar no frasco, encaixe o conta-gotas (Figura 3) no frasco e não o volte a retirar.
- O medicamento veterinário está agora pronto a usar (Figura 4).



Instruções de utilização
Remova a pequena tampa branca de enroscar para administrar o medicamento veterinário. Imobilize a cabeça do cão/gato numa posição ligeiramente vertical. Segure o frasco na vertical sem tocar no olho. Repouse a mão/o dedo mindinho na testa do cão/gato para manter alguma distância entre o frasco e o olho. Delicadamente, puxe a pálpebra do olho afetado para baixo até formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Aperte suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa formada entre a pálpebra e o olho.
Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o frasco, e volte a tapar com a tampa branca após a utilização. Devolva o frasco à embalagem original, colocando-a na vertical, e armazene fora da vista e do alcance de crianças até à administração seguinte.

Se o tratamento for combinado com outros produtos oculares, aguarde, pelo menos, 5 a 10 minutos entre tratamentos. Se o tratamento for combinado com produtos oculares oleosos, não aquosos, administre as gotas oftálmicas com acetilcisteína em primeiro lugar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não usar este medicamente veterinário após a expiração do prazo de validade indicado na caixa e no rótulo a seguir à palavra EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 7 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais
Proceda ao reexame ocular em intervalos frequentes durante o tratamento.
Para o tratamento correto da ulceração da córnea, a causa subjacente e/ou os fatores complicadores deverão ser identificados e devidamente tratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário a animais:
Lave as mãos após a utilização.

Gravidez ou lactação:
Estudos realizados em ratos e coelhos não demonstraram toxicidade para a fêmea grávida. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e o aleitamento em cadelas ou gatas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Nenhumas conhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Nenhumas conhecidas.

Incompatibilidades:
Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE APLICÁVEL

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro âmbar do tipo I com 5 ml, tampa de bromobutilo do tipo I e cápsula destacável de alumínio.
Conta-gotas de PVC branco com tampa de HDPE branco.
Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

CPCH
Av. António Augusto de Aguiar 108 8°
1050-019 Lisboa
PORTUGAL