

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetilcisteína 25,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ditiotreitol	4,00 mg
Edetato dissódico	0,50 mg
Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Dextrano 70	
Fosfato di-hidrogenado de sódio di-hidratado	
Fosfato dissódico	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução incolor, praticamente transparente e praticamente livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento adjuvante de úlceras da córnea.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O reexame ocular deve ser realizado em intervalos frequentes durante o tratamento.

Para o tratamento correto da ulceração da córnea, a causa subjacente e/ou os fatores de complicação devem ser identificados e devidamente tratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação ¹ Irritação ocular ² , inflamação ocular ² (piscar de olhos, pálpebra fechada, vermelhidão ocular, edema conjuntival) ³
---	---

¹ Moderada e curta, atribuída ao desconforto no olho que ocorre após a aplicação do colírio.

² E/ou respetivos anexos.

³ Particularmente em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos tóxicos na fêmea grávida.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

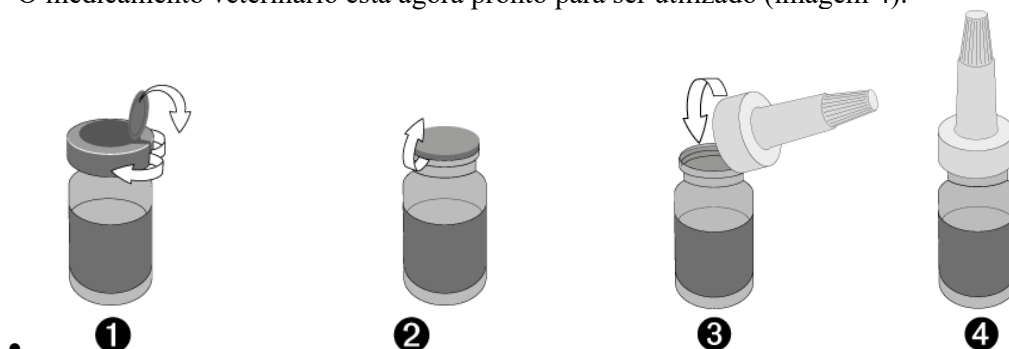
Administração por via ocular.

O medicamento veterinário deve ser administrado no(s) olho(s) afetado(s), na dose de 2 gotas de colírio, 3 a 4 vezes por dia.

Instruções para abrir o recipiente e fixar o aplicador conta-gotas:

- Lavar as mãos cuidadosamente para evitar a contaminação microbiológica do conteúdo do frasco.
- Abrir a cápsula de metal la e puxá-la completamente para baixo ao longo das linhas pré-cortadas. Em seguida, remover o resto do selo de metal (imagem 1).
- Remover o tampão de cor laranja (imagem 2) do frasco.
- Não tocar na abertura do frasco depois de remover o tampão.

- Retirar o conta-gotas com a tampa de rosca branca pequena na parte superior para fora da respetiva saqueta, sem tocar na extremidade destinada a ser fixada ao frasco, fixá-lo (imagem 3) ao frasco e não voltar a removê-lo.
- O medicamento veterinário está agora pronto para ser utilizado (imagem 4).



Instruções de utilização:

Remover a tampa de rosca branca pequena para administrar o medicamento veterinário. Manter a cabeça do cão/gato estável numa posição ligeiramente vertical. Segurar o recipiente na posição vertical sem tocar no olho. Apoiar a mão/dedo mínimo na testa do cão/gato para manter a distância entre o recipiente e o olho. Puxar suavemente a pálpebra do olho afetado para baixo; isto irá formar uma pequena bolsa da pálpebra. Apertar suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa da pálpebra criada. Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente e voltar a colocar a tampa branca após a utilização. Voltar a colocar o recipiente na caixa de cartão na posição vertical e guardá-lo fora da vista e do alcance de crianças até à próxima aplicação.

O tratamento deve ser continuado de acordo com as instruções fornecidas pelo médico veterinário responsável.

Quando o tratamento for combinado com outros produtos oculares, aguardar pelo menos 5 a 10 minutos entre tratamentos. Se o tratamento for combinado com produtos oculares oleosos não aquosos, administrar primeiro o colírio de acetilcisteína.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QS01XA08.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A acetilcisteína é um agente mucolítico e proteolítico. A n-acetilcisteína é um derivado do aminoácido l-cisteína e inibe a collagenase de forma irreversível ao reduzir as ligações de dissulfureto e quelar o cálcio e zinco. Inibe igualmente a produção de matriz de metaloproteinase-9 (MMP-9) pelas células epiteliais da córnea.

Embora as MMP desempenhem um papel na cicatrização de feridas iniciais da córnea, a infrarregulação é necessária para impedir a digestão da córnea e permitir a cicatrização de feridas da córnea.

O excipiente dextrano assegura uma boa difusão e tempo de contacto prolongado dos ingredientes ativos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Um estudo demonstrou, após a aplicação de cisteína radiomarcada, que a acetilcisteína se difunde ao nível da córnea e do humor aquoso, resultando na penetração intraocular.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I contendo 5 ml, com tampão de borracha bromobutílica ou clorobutílica de tipo I e cápsula rasgável.

Conta-gotas de PVC branco com tampa de HDPE branca.

Caixa de cartão de frasco de 5 ml com conta-gotas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

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

1441/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de julho de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease 25 mg/ml gotas oftálmicas, solução

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Acetilcisteína 25,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via ocular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 7 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

DOMES PHARMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1441/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco de vidro de 5 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stromease



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

25 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetilcisteína 25,00 mg

Excipientes:

Ditiotreitol 4,00 mg

Edetato dissódico 0,50 mg

Cloreto de benzalcónio 0,10 mg

Solução incolor, praticamente transparente e praticamente livre de partículas.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Tratamento adjuvante de úlceras da córnea.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O reexame ocular deve ser realizado em intervalos frequentes durante o tratamento.

Para o tratamento correto da ulceração da córnea, a causa subjacente e/ou os fatores de complicação devem ser identificados e devidamente tratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos tóxicos na fêmea grávida.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de aplicação¹

Irritação ocular², inflamação ocular² (piscar de olhos, pálpebra fechada, vermelhidão ocular, edema conjuntival (inchaço))³

¹ Moderada e curta, atribuída ao desconforto no olho que ocorre após a aplicação do colírio.

² E/ou respetivos anexos.

³ Particularmente em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via ocular.

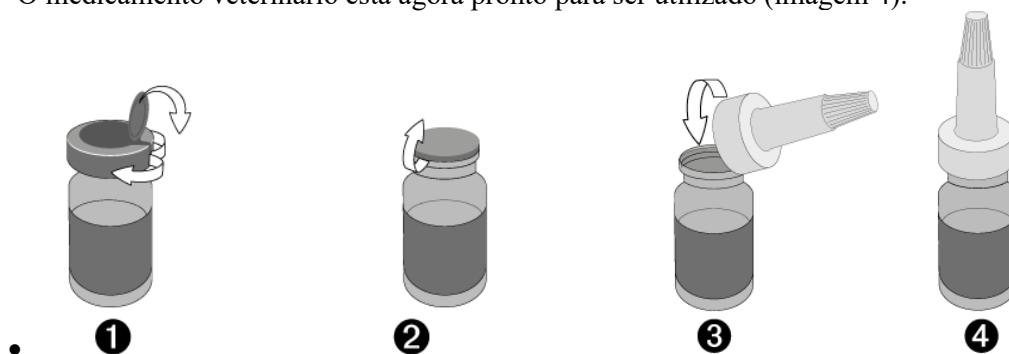
O medicamento veterinário deve ser administrado no(s) olho(s) afetado(s), na dose de 2 gotas de colírio, 3 a 4 vezes por dia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções para abrir o recipiente e fixar o aplicador conta-gotas:

- Lavar as mãos cuidadosamente para evitar a contaminação microbiológica do conteúdo do frasco.
- Abrir a cápsula de metal la e puxá-la completamente para baixo ao longo das linhas pré-cortadas. Em seguida, remover o resto do selo de metal (imagem 1).
- Remover o tampão de cor laranja (imagem 2) do frasco.
- Não tocar na abertura do frasco depois de remover o tampão.
- Retirar o conta-gotas com a tampa de rosca branca pequena na parte superior para fora da respetiva saqueta, sem tocar na extremidade destinada a ser fixada ao frasco, fixá-lo (imagem 3) ao frasco e não voltar a removê-lo.

- O medicamento veterinário está agora pronto para ser utilizado (imagem 4).



Instruções de utilização:

Remover a tampa de rosca branca pequena para administrar o medicamento veterinário. Manter a cabeça do cão/gato estável numa posição ligeiramente vertical. Segurar o recipiente na posição vertical sem tocar no olho. Apoiar a mão/dedo mínimo na testa do cão/gato para manter a distância entre o recipiente e o olho. Puxar suavemente a pálpebra do olho afetado para baixo; isto irá formar uma pequena bolsa da pálpebra. Apertar suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa da pálpebra criada. Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente e voltar a colocar a tampa branca após a utilização. Voltar a colocar o recipiente na caixa de cartão na posição vertical e guardá-lo fora da vista e do alcance de crianças até à próxima aplicação.

O tratamento deve ser continuado de acordo com as instruções fornecidas pelo médico veterinário responsável.

Quando o tratamento for combinado com outros medicamentos veterinários ou produtos oculares, aguardar pelo menos 5 a 10 minutos entre tratamentos. Se o tratamento for combinado com medicamentos veterinários ou produtos oculares oleosos não aquosos, administrar primeiro o colírio de acetilcisteína.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1441/01/21DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de frasco de 5 ml com conta-gotas.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

França

Tel: +33 4 73 30 02 30

complaintscenter@domespharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

França

17. Outras informações