

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Acétylcystéine..... 25,00 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dithiothréitol	4,00 mg
Edétate disodique	0,50 mg
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg
Dextran 70	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Phosphate disodique (E339(ii))	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Solution incolore, pratiquement limpide, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des ulcères cornéens.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'application ¹ Irritation de l'œil ² , inflammation de l'œil ² (clignement des paupières ou fermeture de l'œil, rougeur de l'œil, œdème conjonctival) ³
--	--

¹ Légère et brève, faisant référence à un inconfort oculaire survenant après l'application de gouttes ophtalmiques

² Œil et/ou ses annexes.

³ En particulier chez le chien.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques chez la femelle gestante.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

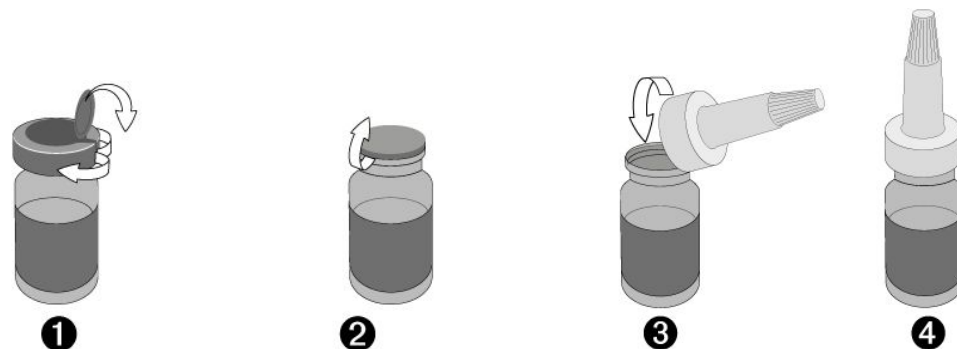
Instiller 2 gouttes de collyre par œil affecté, 3 à 4 fois par jour.

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 (figure 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QS01XA08

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I contenant 5 ml, muni d'un capuchon en bromobutyle ou chlorobutyle de type I et d'une capsule en aluminium détachable.

Compte-gouttes blanc en PVC doté d'un capuchon blanc en PEHD.

Boîte en carton contenant un flacon de 5 ml avec un compte-gouttes

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

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

BE-V592044

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/11/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).