

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Stromease 25 mg/ml collirio, soluzione per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stromease 25 mg/ml collirio, soluzione per cani e gatti
acetilcisteina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Acetilcisteina 25,00 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro 0,10 mg
Ditiotreitolo 4,00 mg
Disodio edetato 0,50 mg

Soluzione limpida, incolore.

4. INDICAZIONE

Terapia di supporto delle ulcere corneali.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Come con qualunque soluzione di collirio, la somministrazione può causare reazioni di fastidio, lievi e di breve durata.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

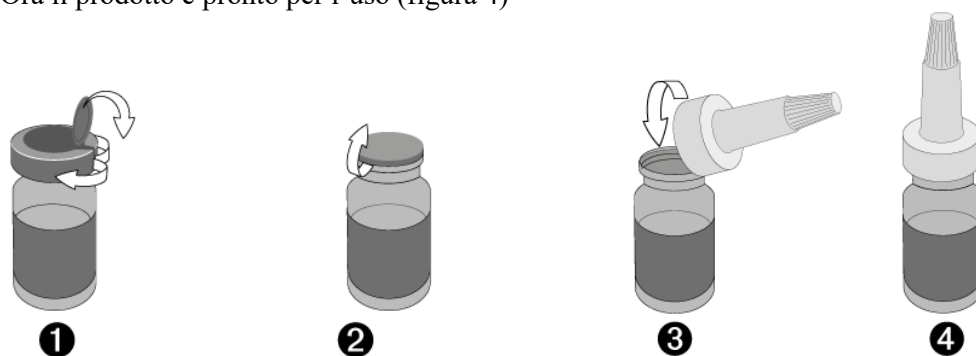
Il prodotto deve essere somministrato nell'occhio o negli occhi interessati, alla dose di 2 gocce, 3 o 4 volte al giorno.

Il trattamento deve proseguire in base alle istruzioni fornite dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Istruzioni per l'apertura del contenitore e il posizionamento dell'applicatore contagocce:

- Lavarsi le mani con cura per evitare la contaminazione biologica del contenuto del flaconcino.
- Sollevare il cappuccio metallico e strapparlo fino al fondo delle linee perforate. Rimuovere quindi la parte restante della guarnizione metallica (figura 1).
- Rimuovere dal flaconcino il tappo arancione (figura 2).
- Una volta rimosso il tappo non toccare l'apertura del flaconcino.
- Estrarre dal sacchetto il contagocce sormontato dal piccolo tappo a vite bianco senza toccarne l'estremità da fissare sul flaconcino, fissarlo al flaconcino (figura 3) e non rimuoverlo più.
- Ora il prodotto è pronto per l'uso (figura 4)



Istruzioni per l'uso

Per somministrare il prodotto rimuovere il piccolo tappo a vite bianco. Tenere ferma la testa del cane o del gatto in posizione leggermente eretta. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio. Appoggiare la mano/il dito mignolo sulla fronte del cane/gatto per mantenere la distanza tra il contenitore e l'occhio. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra dell'occhio interessato per formare una piccola tasca. Comprimere delicatamente il contagocce per somministrare due gocce nella tasca creata con la palpebra.

Dopo l'apertura del contenitore, fare attenzione a non toccare l'estremità del contagocce e richiudere con il tappo bianco dopo l'uso. Riporre il contenitore nella scatola in posizione verticale e conservarlo al di fuori della vista e della portata dei bambini fino alla successiva somministrazione.

Quando al trattamento si associano altri prodotti oculistici, lasciare trascorrere almeno 5-10 minuti fra un trattamento e l'altro. Se al trattamento si associano prodotti oculari oleosi, non acquosi, somministrare per primo il collirio a base di acetilcisteina.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 7 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante la terapia riesaminare frequentemente gli occhi.

Per il corretto trattamento dell'ulcerazione corneale, si devono identificare e trattare adeguatamente la causa sottostante e/o i fattori complicanti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza o allattamento:

Studi in ratti e conigli non hanno mostrato tossicità nella femmina gravida. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne o nelle gatte non sterilizzate non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno noto.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno nei rifiuti domestici. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di vetro ambrato di tipo I che contiene 5 ml, con tappo bromobutilico di tipo I e capsula di alluminio a strappo.

Contagocce in PVC bianco con tappo in HDPE bianco.

Ciascun flaconcino è confezionato in una scatola di cartone.