

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cefenicol 5 mg/ml collyre en solution

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chloramphénicol 5,0 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chien et chat

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie ophtalmique.

Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté, si nécessaire dans les deux yeux ; initialement 6-8 fois par jour, puis 4-6 fois par jour. Une maladie oculaire sévère peut nécessiter une administration plus fréquente (une goutte toutes les 1-2 heures) pendant les 24-48 premières heures. La fréquence d'administration des gouttes et la durée du traitement dépendent de la maladie et de la réponse au traitement. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 jours après la disparition des symptômes.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. mm/aaaa

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours – à utiliser avant : \_\_\_\_\_.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Après la première ouverture du flacon, conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cefenicol

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chloramphénicol 5,0 mg/ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

CEFENICOL 5 MG/ML COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

### **2. Composition**

Chaque mL contient :

#### **Substance active :**

Chloramphénicol 5,0 mg

#### **Excipient :**

Chlorure de benzalkonium : 0,040 mg

Solution transparente, incolore à légèrement jaunâtre.

### **3. Espèces cibles**

Chien et chat

### **4. Indications d'utilisation**

Traitement des infections oculaires comme les conjonctivites, les kératites, les dacryocystites et les blépharites d'origine bactérienne.

### **5. Contre-indications**

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

### **6. Mises en garde particulières**

#### Mises en garde particulières :

Avant d'instaurer le traitement, il faut vérifier qu'il n'y a pas de causes mécaniques ou physiques à l'inflammation oculaire, par exemple cil ectopique, entropion, corps étranger, insuffisance de sécrétion lacrymale.

Une résistance croisée a été démontrée entre le chloramphénicol et d'autres phénicol. L'utilisation du produit doit être attentivement évaluée quand les tests de sensibilité ont montré une résistance aux phénicol car son efficacité peut être diminuée.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le chloramphénicol et le chlorure de benzalkonium peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue au chloramphénicol et/ou au chlorure de benzalkonium doivent porter des gants jetables lors de l'administration du médicament vétérinaire. Chez l'humain, il est prouvé que l'exposition au chloramphénicol pouvait augmenter le risque d'anémie aplasique sévère.

Il est donc essentiel d'éviter tout contact avec la peau et les yeux et de se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de réaction d'hypersensibilité, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le chloramphénicol peut nuire gravement chez l'enfant à naître et chez les enfants allaités. Le médicament vétérinaire ne doit donc pas être administré par des femmes enceintes ou qui allaitent.

#### Gestation et lactation :

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

Le chloramphénicol peut traverser la barrière placentaire et passer dans le lait. Des effets sur les fœtus ou les chiots et chatons allaités sont peu probables, mais l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

#### Surdosage :

Un surdosage est très peu probable avec une application locale.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Chien et chat :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique Opacité cornéenne <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>superficielle, temporaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: ANMV (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie ophtalmique.

Chien et chat :

Instiller une goutte (une goutte contient 0,15 mg de chloramphénicol) dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté, si nécessaire dans les deux yeux ; initialement 6-8 fois par jour, puis 4-6 fois par jour. Une maladie oculaire sévère peut nécessiter une administration plus fréquente (une goutte toutes les 1-2 heures) pendant les 24-48 premières heures. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 jours après la disparition des symptômes.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir rubrique : « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après la première ouverture du flacon, conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/0094563 3/2024

Boîte en carton contenant 1 flacon compte-gouttes de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

MM/AAAA

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

**17. Autres informations**