

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TEVEMYXINE 3 400 UI/ML + 10 000 UI/ML POUDRE ET SOLVANT POUR COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat

Un flacon contient :

Substances actives :

Néomycine..... 17 000 UI

(sous forme de sulfate)

Polymyxine B 50 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Édétate disodique
Dextran 70 pour préparations injectables
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat blanc à crème.

Solvant

Un flacon de 5 mL contient :

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,50 mg
Dextran 70 pour préparations injectables	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution pratiquement limpide, incolore et pratiquement sans particules.

Solution reconstituée

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Néomycine..... 3 400 UI

(sous forme de sulfate)

Polymyxine B 10 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Édétate disodique	
Dextran 70 pour préparations injectables	
Eau pour préparations injectables	
Solvant :	
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg
Dextran 70 pour préparations injectables	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution pratiquement limpide, incolore à jaune pâle, pratiquement sans particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections oculaires à germes sensibles à la polymyxine et à la néomycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives 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

Aucune.

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

Se laver les mains après manipulation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chez les chiens et les chats :

Très rare (	Irritation oculaire, douleur oculaire ¹ .
----------------	--

¹Ces signes ont été observés lors de l'instillation du collyre.

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 et de lactation.

Gestation et lactation :

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.

En moyenne, instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.

Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

Mode d'emploi

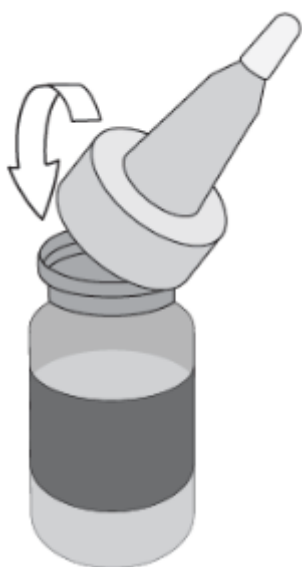
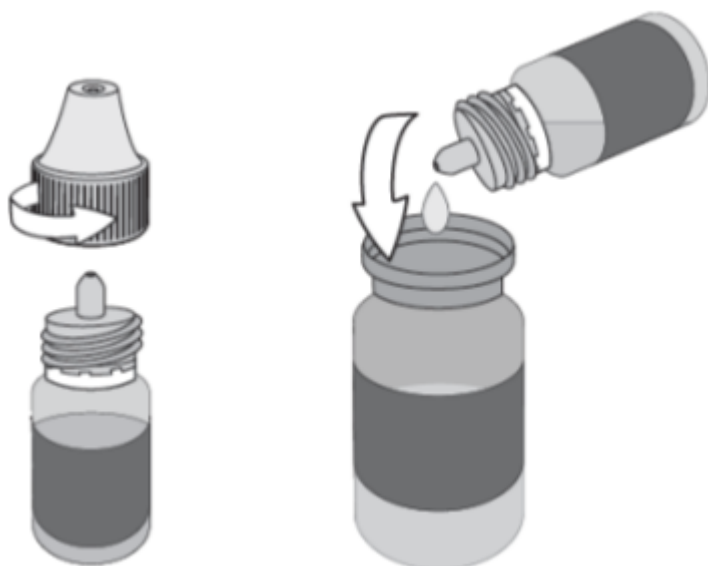
Se laver soigneusement les mains avant de manipuler et de reconstituer la solution de collyre afin d'éviter toute contamination microbiologique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de faire réaliser la reconstitution du collyre par un vétérinaire ou un pharmacien.



Ouvrir le récipient en verre ambré en retirant le capuchon en aluminium puis le bouchon.

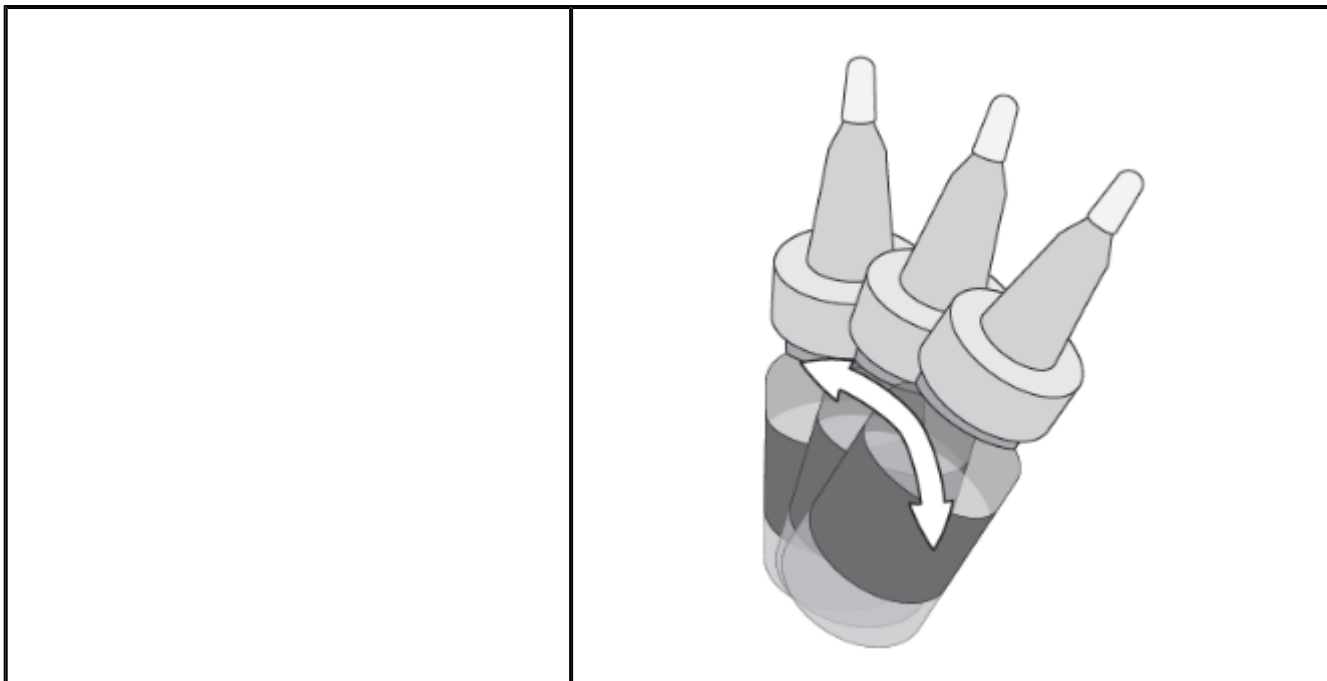
Retirer le bouchon à visser du solvant et ajoutez le solvant à la poudre lyophilisée dans le récipient en verre ambré en pressant doucement le flacon.

S'assurer que tout le solvant est ajouté.



Fixer par une pression le compte-gouttes (toujours muni de son capuchon) sur le flacon.

La poudre se dissout presque immédiatement, agiter légèrement le flacon aide à obtenir immédiatement une solution homogène.



Retirer le capuchon du compte-gouttes pour administrer le médicament vétérinaire.

Maintenir la tête du chien/chat dans une position légèrement verticale. Tenir le récipient en position verticale sans toucher l'œil. Poser la main/le petit doigt sur le front du chien/chat pour maintenir une distance entre le récipient et l'œil. Tirer la paupière de l'œil affecté vers le bas, ce qui formera une petite poche dans la paupière. Presser délicatement le compte-gouttes pour administrer deux gouttes dans la poche créée en tirant la paupière.

Veiller à ne pas toucher l'embout du compte-gouttes après avoir ouvert le récipient et remettre le capuchon en place après utilisation.

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

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. C'est un antibiotique bactéricide puissant, à large spectre d'action, englobant la majorité des germes Gram positif et Gram négatif. Elle agit après diffusion dans le cytoplasme bactérien, par liaison aux ribosomes, inhibant ainsi la synthèse protéique bactérienne.

La polymyxine B fait partie de la famille des antibiotiques polypeptidiques. C'est un bactéricide principalement actif sur les bacilles Gram négatif (infections à *Proteus*, à entérobactéries, à *Pseudomonas*). Elle agit en se fixant sur la membrane phospholipidique, rompant la membrane cytoplasmique de la bactérie.

L'association néomycine-polymyxine B donne des effets d'addition et de synergie selon les germes en cause.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'affections de la cornée, la néomycine et la polymyxine B peuvent pénétrer dans le tissu oculaire après application locale. Lorsque la cornée est intacte, l'effet reste essentiellement limité au niveau du tissu superficiel. Les données concernant la résorption systémique ne sont pas disponibles.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 10 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

Lyophilisat

Flacon verre coloré type I

Bouchon élastomère

Capsule aluminium

Solvant

Flacon polyéthylène basse densité avec embout sécable

Flacon polyéthylène basse densité

Embout polyéthylène basse densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Solution reconstituée

Embout compte-gouttes PVC

Bouchon polyéthylène basse densité

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

FR/V/7976637 9/1992

Boîte de 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 mL et 1 compte-gouttes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/02/1992

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

11/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).