

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VT DOSES ATROPINE 1 POUR CENT

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Atropine (sous forme de sulfate)..... 8,33 mg  
Excipient .....QSP 1 ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 5 flacons unidoses de 0,4 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats et équins

**6. INDICATION(S)**

Chez les chiens, les chats et les équins :

Traitement mydriatique des inflammations uvéales utilisé notamment lors de:

- œil douloureux,
- uvéites antérieures (iritis, iridocyclites),
- blessures de la cornée,
- traitement post chirurgical,
- préparation à l'examen oculaire.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Equins :

Viande et abat : zéro jour.

Lait : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver après ouverture.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

Usage vétérinaire  
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros

Exploitant :  
VIRBAC France  
13ème rue LID  
06517 Carros Cedex

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

FR/V/2360469 2/1992

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VT DOSES ATROPINE 1 POUR CENT

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Atropine (sous forme de sulfate)..... 8,33 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacons unidoses de 0,4 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats et équins

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Equins :  
Viande et abat : zéro jour.  
Lait : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver après ouverture.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire  
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros

Exploitant :  
VIRBAC France  
13ème rue LID  
06517 Carros Cedex

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

FR/V/2360469 2/1992

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### VT DOSES ATROPINE 1 POUR CENT

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros

Exploitant :  
VIRBAC France - 13ème rue LID - 06517 Carros Cedex

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VT DOSES ATROPINE 1 POUR CENT  
Collyre en solution

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Atropine (sous forme de sulfate).....8,33 mg  
Excipient QSP .....1 ml

#### **4. INDICATION(S)**

Chez les chiens, les chats et les équins :  
Traitement mydriatique des inflammations uvéales utilisé notamment lors de:

- œil douloureux,
- uvéites antérieures (iritis, iridocyclites),
- blessures de la cornée,
- traitement post chirurgical,
- préparation à l'examen oculaire.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Glaucome par fermeture de l'angle, ulcères cornéens trophiques.

#### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Lors de traitement de longue durée, des effets généraux par hypersensibilité peuvent être observés : hypersialorrhées chez le chat, tachycardies chez le cheval.  
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens, chats et équins

#### **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

Equins : 2 à 5 gouttes selon la taille de l'animal, à instiller dans le sac conjonctival.

Chiens et chats : 1 à 3 gouttes selon la taille de l'animal afin d'obtenir l'effet mydriatique recherché.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Equins :

Viande et abat : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver après ouverture.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

**Précautions particulières d'utilisation chez les animaux :** Ne pas faire avaler.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** En cas d'auto-administration, de contact oculaire, cutané ou d'ingestion accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :** L'innocuité chez les femelles gestantes n'a pas été étudiée. Cependant, l'utilisation chez la femelle gestante ou allaitante ne devrait pas entraîner de risque particulier.

**Surdosage :** Non connu.

**Incompatibilités :** Non connues.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 5 flacons unidoses de 0,4 ml.

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

Liste I