

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etiquette boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OPHTALKAN CLEMENT THEKAN 3000 UI/ML SOLUTION OPHTALMIQUE EN GOUTTES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Gentamicine (sous forme de sulfate) 3000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie oculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 15 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

ALFAMED

Représentant local :
Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
01 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8072357 4/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OPHTALKAN CLEMENT THEKAN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3000 UI/mL

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

OPHTALKAN CLEMENT THEKAN 3000 UI/ML SOLUTION OPHTALMIQUE EN GOUTTES

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s):

Gentamicine 3000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipient(s):

Acide parahydroxybenzoïque 0,90 mg
Edétate disodique (E386) 5,00 mg

Solution aqueuse stérile.

Solution légèrement jaune à jaune-vert.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

Traitement curatif des conjonctivites bactériennes et des kératoconjonctivites dues aux germes sensibles à la gentamicine, confirmé par un antibiogramme.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Afin d'éviter toute contamination de la solution, reboucher le flacon après usage.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

La gentamicine traverse la barrière placentaire et peut provoquer des effets toxiques dans le fœtus lorsque de fortes doses sont administrées aux mères.

Cependant, le médicament vétérinaire est une solution ophtalmique et l'absorption de la gentamicine est négligeable. Le produit peut donc être administré pendant la gestation et la lactation.

Surdosage :

En cas de surdosage, la régénération de l'épithélium de la cornée peut être retardée.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chats et chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
--

Réaction au site d'application (conjonctivite) ¹

¹ En début de traitement, ces signes, de très faible intensité et toujours transitoires, rétrocedent spontanément sans traitement particulier.

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 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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie oculaire

900 UI de gentamicine par jour pendant 8 jours consécutifs, soit 3 instillations de 2 gouttes de produit par jour pendant 8 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instiller la solution dans le cul du sac conjonctival à l'aide du dispositif d'application.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 15 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou 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/8072357 4/2024

Boîte en carton de 1 flacon multidose de 5 mL

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

JJ/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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ALFAMED
13ème Rue
06517 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada Terrassa
08228 Barcelona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
01 55 48 18 00

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.