

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

N.A.C. COLLYRE
N-Acétylcystéine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Substances actives :

Acétylcystéine (N-Acétylcystéine)25,00 mg

Excipients :

Chlorure de benzalkonium0,10 mg

Dithiothréitol4,00 mg

Edétate disodique0,50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 5 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats : traitement des ulcères cornéens.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.

Poursuivre le traitement jusqu'à guérison.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Autres informations : consulter la notice.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

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.

Respecter les doses prescrites.

Ne pas faire avaler.

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/3010942 3/1984

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

{Flacon}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

N.A.C. COLLYRE

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

N-Acétylcystéine 25,00 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Flacon de 5 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
{N.A.C. COLLYRE}

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:

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATOIRE PHARMASTER+
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

N.A.C. COLLYRE

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

Un ml contient :

Substance active :

Acétylcystéine (N-Acétylcystéine)25,00 mg

Excipients :

Chlorure de benzalkonium0,10 mg

Dithiothréitol4,00 mg

Edétate disodique0,50 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats : traitement des ulcères cornéens.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec tout autre collyre, des réactions d'inconfort légères et brèves peuvent survenir lors de l'administration.

Une irritation ou une inflammation de l'œil et/ou de ses annexes ont été rapportées dans de très rares cas, notamment un clignement des paupières voire une fermeture de l'œil, une rougeur de l'œil ou un œdème conjonctival, en particulier chez le chien, selon les données issues de la pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

Voie oculaire.

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.
Poursuivre le traitement jusqu'à guérison.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionnée pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Aucune.

Précaution particulières d'emploi chez l'animal :
L'absence d'amélioration des symptômes au bout d'une semaine de traitement nécessite un nouvel avis médical.

Précaution particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Aucune.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :
Les études chez le rat et le lapin n'ont pas montré de toxicité chez la femelle gestante. En l'absence de données chez le chien et le chat, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Non connues.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Non connu.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

09/2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/3010942 3/1984

Présentations :
Boîte de 1 flacon de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Classement du médicament en matière de délivrance :
Médicament à usage vétérinaire.
Liste II.
A ne délivrer que sur ordonnance.
Respecter les doses prescrites.
Ne pas faire avaler.