ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

N.A.C. Collyre 25 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Acétylcystéine……. 25,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

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 7 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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3010942 3/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 5 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

N.A.C Collyre

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acétylcystéine 25,00 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

N.A.C. Collyre 25 mg/ml collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Un ml contient :
Substance active :
Acétylcystéine……. 25,00 mg
Excipients :
Edétate disodique…… 0,50 mg
Chlorure de benzalkonium…….. 0,10 mg
Dithiothréitol……..…… 4,00 mg

Collyre en solution.
Solution incolore, pratiquement limpide, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chien et chat

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'absence d'amélioration des symptômes au bout d'une semaine de traitement nécessite un nouvel avis médical.

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

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.
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, l'utilisation de ce médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction au site d'application (réaction d'inconfort)[1]
Irritation de l'oeil[2], inflammation de l'oeil[2] (clignement des paupières ou fermeture de l'œil, rougeur de l'œil, œdème conjonctival)[3]
[1] Légère et brève lors de l'administration, comme avec tout autre collyre.
[2] œil et/ou ses annexes.
[3] en particulier chez le chien.

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

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/.

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

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 après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 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 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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/3010942 3/1984

Présentation :
Boîte de 1 flacon de 5 ml et 1 embout compte-gouttes.

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

XX/XXXX

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 :
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots :
PHARMASTER+
ZI de Krafft
67150 Erstein
France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
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.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com