

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortanmycétine Crème cutanée et auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substances actives :

Chloramphénicol 40,00 mg

Prednisolone 1,60 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 tube de 5 g

Boîte de 50 tubes de 5 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie locale (peau, plaies).

Voie auriculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0158335 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE TUBE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortanmycétine Crème cutanée et auriculaire

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substances actives :

Chloramphénicol	40,00 mg
Prednisolone	1,60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cortanmycétine Crème cutanée et auriculaire pour chiens et chats

2. Composition

Un g contient :

Substances actives :

Chloramphénicol	40,00 mg
Prednisolone	1,60 mg

Excipients :

Nitrate de phénylmercure.....	0,02 mg
-------------------------------	---------

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des infections cutanées et auriculaires à germes sensibles au chloramphénicol.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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

En dermatologie, appliquer avec un gant ou une compresse.

Autres précautions :

Se laver les mains après chaque application.

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la prednisolone. L'administration de corticostéroïdes au cours de la gestation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie locale (peau, plaies).

Voie auriculaire.

Dermatologie

Nettoyer soigneusement la région à traiter, étendre la crème en couche mince, en massant légèrement :

- en période aiguë : 2 à 3 applications par jour,
- en période chronique : 3 à 4 applications par semaine.

Otologie

Faire pénétrer la crème dans le conduit auditif et répartir par un léger massage :

- une application par jour, 2 à 3 jours de suite.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

FR/V/0158335 1/1992

Boîte de 1 tube de 5 g

Boîte de 50 tubes de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km 20.300

04011 Aprilia

Italie