

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fluorescéine collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de 0,4 ml contient :
Fluorescéine (s.f. de sel de sodium)..... 1,76 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 0,4 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

**5. INDICATIONS**

- Recherche et surveillance des lésions cornéennes (visualisation des ulcères cornéens)
- Appréciation de la perméabilité des voies lacrymales
- Etude du film lacrymal

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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/0061630 6/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 0,4 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fluorescéine



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fluorescéine (s.f de sel de sodium).....1,76 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fluorescéine collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Chaque flacon de 0,4 ml contient :

Fluorescéine (s.f. de sel de sodium) 1,76 mg

(Équivalent à 2 mg de fluorescéine sodique)

Collyre en solution de couleur jaune à orange pratiquement clair et pratiquement exempt de particules.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

- Recherche et surveillance des lésions cornéennes (visualisation des ulcères cornéens)
- Appréciation de la perméabilité des voies lacrymales
- Etude du film lacrymal

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou de ponte. L'utilisation 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.

Surdosage :

Non connu.

7. Effets indésirables

Chiens et chats : non connus.

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 1 à 2 gouttes de collyre dans l'œil :

En cas de lésions cornéennes, la fluorescéine reste fixée sur les cellules de l'épithélium cornéen lésées ou sur le stroma. Un éclairage normal (ou une lumière UV) permet de mettre en évidence la fluorescence au niveau des lésions.

Si les voies lacrymales sont perméables, on doit remarquer quelques instants après instillation du produit, la présence d'une goutte colorée qui vient perler à l'orifice de la narine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/0061630 6/1988

Présentation :

Boîte en carton de 2 plaquettes de 5 flacons de 0,4 ml.

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

02/2024

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 :

EXCELVISION

15 et 17 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

France

Représentants locaux 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