

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{boîte en carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE 3 400 UI/ml + 10 000 UI/ml Poudre et solvant pour collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution reconstituée contient :

Néomycine (s.f. de sulfate)3 400 UI

Polymyxine B (s.f. de sulfate)10 000 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 reconstitution à utiliser dans les 10 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/7976637 9/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Etiquette solvant}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE

Solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

{ Étiquette lyophilisat / solution reconstituée }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3 400 UI/ml + 10 000 UI/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TEVEMYXINE 3 400 UI/ml + 10 000 UI/ml Poudre et solvant pour collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Lyophilisat

Un flacon contient :

Substances actives :

Néomycine (s.f. de sulfate)17 000 UI

Polymyxine B (s.f. de sulfate)50 000 UI

Lyophilisat blanc à crème.

Solvant

Un flacon de 5 mL contient :

Excipients :

Chlorure de benzalkonium0,50 mg

Solution pratiquement limpide, incolore et pratiquement sans particules.

Solution reconstituée

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Néomycine (s.f. de sulfate)3 400 UI

Polymyxine B (s.f. de sulfate)10 000 UI

Excipients :

Chlorure de benzalkonium.....0,10 mg

Solution pratiquement limpide, incolore à jaune pâle, pratiquement sans particules.

3. Espèces cibles

Chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections oculaires à germes sensibles à la polymyxine et à la néomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

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

Se laver les mains après manipulation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Irritation oculaire¹, douleur oculaire¹

¹Ces signes ont été observés lors de l'instillation du collyre.

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.

En moyenne, instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.

Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

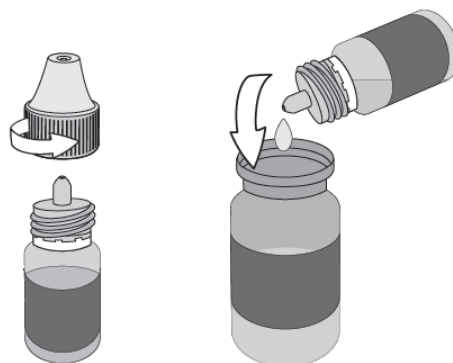
9. Indications nécessaires à une administration correcte

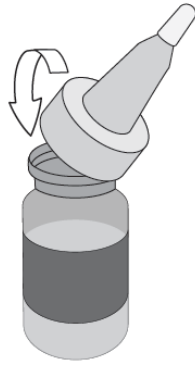
Se laver soigneusement les mains avant de manipuler et de reconstituer la solution de collyre afin d'éviter toute contamination microbiologique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de faire réaliser la reconstitution du collyre par un vétérinaire ou un pharmacien.



Ouvrir le récipient en verre ambré en retirant le capuchon en aluminium puis le bouchon.

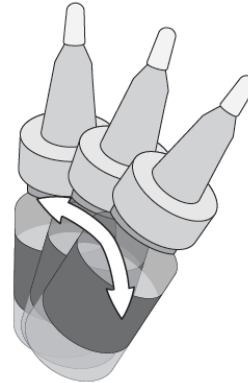
Retirer le bouchon à visser du solvant et ajouter le solvant à la poudre lyophilisée dans le récipient en verre ambré en pressant doucement le flacon. S'assurer que tout le solvant est ajouté.





Fixer par une pression le compte-gouttes (toujours muni de son capuchon) sur le flacon.

La poudre se dissout presque immédiatement, agiter légèrement le flacon aide à obtenir immédiatement une solution homogène.



Retirer le capuchon du compte-gouttes pour administrer le médicament vétérinaire.

Maintenir la tête du chien/chat dans une position légèrement verticale. Tenir le récipient en position verticale sans toucher l'œil. Poser la main/le petit doigt sur le front du chien/chat pour maintenir une distance entre le récipient et l'œil. Tirer la paupière de l'œil affecté vers le bas, ce qui formera une petite poche dans la paupière. Presser délicatement le compte-gouttes pour administrer deux gouttes dans la poche créée en tirant la paupière.

Veiller à ne pas toucher l'embout du compte-gouttes après avoir ouvert le récipient et remettre le capuchon en place après utilisation.

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 reconstitution conforme aux instructions : 10 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/7976637 9/1992

Présentation :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 ml et 1 compte-gouttes.

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

{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:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

TUBILUX PHARMA
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italie

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