

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ophtocycline pommade ophtalmique pour chiens, chats et chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Chlortétracycline 9.3 mg
(équivalent à 10.0 mg de chlorhydrate de chlortétracycline)

Pommade homogène de couleur jaunâtre à jaune.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections bactériennes de l'œil (kératite, conjonctivite et blépharite) dues à des germes *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. et/ou *Pseudomonas* spp.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du / des pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local ou régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la chlortétracycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation par contact cutané, des réactions d'hypersensibilité et/ou une irritation oculaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau, lavez la zone cutanée exposée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de symptômes après exposition telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

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

Chien, chat, cheval :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application Troubles oculaires (par ex., irritation oculaire, démangeaison oculaire, gonflement oculaire, rougeur oculaire)
--	---

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 :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

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

Voie ophtalmique.

Chevaux : appliquez 2 à 3 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

Chiens et chats : appliquez 0,5 à 2 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte**10. Temps d'attente**

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. 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

BE-V515102

Boîte en carton contenant un tube de 5 g en aluminium.

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

Septembre 2025

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 :

Dechra Regulatory B.V

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations