

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRADEXAM 6300 UI/ML + 0,760 MG/ML POUDRE ET SOLVANT POUR COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat :

Un flacon contient :

Substance active :

Framycétine 31500 UI

(sous forme de sulfate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycine

Pastilles blanches à blanc crème.

Solvant :

Un flacon de 5 mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 3,8 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 5 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	5,000 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	2,500 mg
Dextran 70	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore.

Solution reconstituée :

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Framycétine 6300 UI

(sous forme de sulfate)

Dexaméthasone 0,760 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Glycine	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,000 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,500 mg
Dextran 70	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore à légèrement colorée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections oculaires à germes sensibles à la framycétine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections oculaires virales ou mycosiques.

Ne pas utiliser en cas d'ulcères cornéens.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents glaucomateux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour, pendant 8 à 10 jours.

Dans certains cas (ex. kératite pigmentaire), le traitement devra être prolongé pour obtenir une nette rémission des symptômes. Dans cette hypothèse, la posologie et le rythme d'administration seront revus à la baisse.

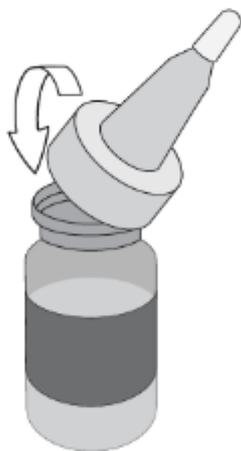
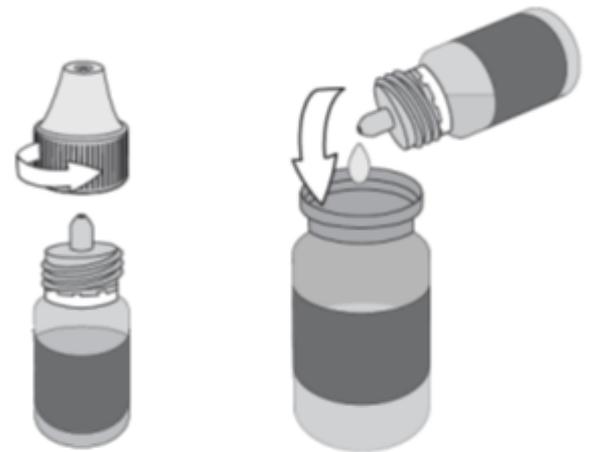
Mode d'emploi :

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.

Retirez le bouchon à visser du solvant et ajoutez 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-goutte (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.



QS01CA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La framycétine est un antibiotique à large spectre du groupe des aminosides, actif sur la majorité des germes pathogènes de l'œil. Sa tolérance locale est excellente.

La dexaméthasone, puissant corticoïde, agit sur les manifestations inflammatoires et allergiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La framycétine et la dexaméthasone sont peu absorbées après administration par voie oculaire.

Les excipients de la spécialité (dextran) assurent une bonne diffusion et un temps de contact prolongé des substances actives.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 10 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacon verre coloré type I

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

Solvant

Flacon polyéthylène basse densité avec embout sécable

ou

Flacon polyéthylène basse densité

Embout polyéthylène basse densité

Bouchon à vis polypropylène

Solution reconstituée

Embout compte-gouttes PVC

Bouchon polyéthylène basse densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0723213 0/1989

Boîte de 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 mL et 1 bouchon compte-goutte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/10/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).