

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

FRADEXAM COLLYRE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Lyophilisat :

Un flacon contient :

#### **Substance(s) active(s) :**

Framycétine ..... 31500 UI

(sous forme de sulfate)

### Solvant :

Un flacon de 5 mL contient :

#### **Substance(s) active(s) :**

Dexaméthasone ..... 3,800 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 5 mg de phosphate disodique de dexaméthasone)

#### **Excipient(s) :**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 5,000 mg

Métabisulfite de sodium (E223) ..... 2,500 mg

### Solution reconstituée :

Un mL contient :

#### **Substance(s) active(s) :**

Framycétine ..... 6300 UI

(sous forme de sulfate)

Dexaméthasone ..... 0,760 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 1 mg de phosphate disodique de dexaméthasone)

#### **Excipient(s) :**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,000 mg

Métabisulfite de sodium (E223) ..... 0,500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre et solvant pour collyre en solution.

Solvant : solution incolore.

Lyophilisat : pastilles blanches à blanc crème.

Solution reconstituée : solution incolore à légèrement colorée.

### **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

#### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens et les chats :

- Affections oculaires à germes sensibles à la framycétine.

#### **4.3 Contre-indications**

Affections oculaires virales, mycosiques.

Ulcères cornéens.

Antécédents glaucomateux.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

##### Autres précautions

Aucune.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

En l'absence de données chez les espèces cibles, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour, par voie oculaire, 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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Non connu.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Ophtalmologie, corticostéroïde associé à un anti infectieux.  
Code ATC-vet : QS01CA01.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

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

#### **5.2 Caractéristiques 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.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat :  
Glycine

Solvant :  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)  
Métabisulfite de sodium (E223)  
Dextran 70  
Phosphate monosodique dihydraté  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre coloré type I (lyophilisat)

Bouchon chlorobutyle (lyophilisat)

Capsule aluminium (lyophilisat)

Flacon polyéthylène basse densité avec embout sécable (solvant)

Flacon polyéthylène basse densité (solvant)

Embout polyéthylène basse densité (solvant)

Bouchon à vis polypropylène (solvant)

Embout compte-gouttes PVC (solution reconstituée)

Bouchon polyéthylène basse densité (solution reconstituée)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

DOMES PHARMA

3 RUE ANDRE CITROEN

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANCE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0723213 0/1989

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

10/10/1989 - 05/06/2009

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/08/2022