

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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 dodécahydrate

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