

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tétracaïne collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Tétracaïne (s.f. de chlorhydrate)..... 8,79 mg
(équivalent à 10 mg de chlorhydrate de tétracaïne)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 0,4 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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/8611401 5/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 0,4 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tétracaïne



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tétracaïne (s.f. de chlorhydrate) 8,79 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tétracaïne collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Un ml contient :

Tétracaïne (s.f. de chlorhydrate)..... 8,79 mg
(équivalent à 10 mg de chlorhydrate de tétracaïne)

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à légèrement colorée et pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Anesthésie oculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la procaïne, aux dérivés de la procaïne ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter les instillations répétées.

Utilisation topique uniquement, ne pas injecter.

Ne pas associer aux vasodilatateurs et aux sulfamides.

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

Sans objet.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer aux vasodilatateurs et aux sulfamides.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

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

Larmoiments¹, irritation cornéenne et/ou conjonctivale¹, sensation de brûlure¹

¹ rétrocedent spontanément après l'arrêt des instillations.

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.

Instiller 2 à 3 gouttes de collyre dans le cul-de-sac conjonctival. Attendre 1 minute pour permettre l'installation de l'anesthésie locale, puis intervenir.

L'anesthésie peut être prolongée par une seconde instillation 3 à 5 minutes après la première.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

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.

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 première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/8611401 5/1992

Présentation :

Boîte en carton de 2 sachets de 1 plaquette de 5 flacons unidose de 0,4 ml.

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

09/2024

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 :

EXCELVISION
15 et 17 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
France

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