

**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):

Larmoiements<sup>1</sup>, irritation cornéenne et/ou conjonctivale<sup>1</sup>, sensation de brûlure<sup>1</sup>

<sup>1</sup> rétrocèdent 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](mailto:pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com)