

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE POMMADE

Néomycine

Polymyxine B

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Substances actives :

Néomycine 3 400 UI
(sous forme de sulfate)

Polymyxine B 10 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipient QSP 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Tube de 5g.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des affections oculaires à germes sensibles à la polymyxine et à la néomycine.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

2 applications quotidiennes ou en relais nocturne d'une forme collyre équivalente (une large application le soir).

Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Autres informations : consulter la notice.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire ;
A ne délivrer que sur ordonnance.
Respecter les doses prescrites.
Ne pas faire avaler.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/0874875 3/1992

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE POMMADE

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Néomycine 3 400 UI/g
(sous forme de sulfate)

Polymyxine B 10 000 UI/g
(sous forme de sulfate)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Tube de 5 g.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
{TEVEMYXINE POMMADE}

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

TUBILUX
VIA COSTARICA, 20/22
00071 POMEZIA (RM)
ITALIE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE POMMADE

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives :

Néomycine 3 400 UI

(sous forme de sulfate)

Polymyxine B0,76 mg

(sous forme de sulfate)

Excipient QSP 1g

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des affections oculaires à germes sensibles à la polymyxine et à la néomycine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des constituants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

2 applications quotidiennes ou en relais nocturne d'une forme collyre équivalente (une large application le soir).

Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Aucune.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

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

Se laver les mains après manipulation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation:

Non connue.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

07/2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR/V/0874875 3/1992

Présentation :

Boite de 1 tube de 5 g.

Classement du médicament en matière de délivrance :

Médicament à usage vétérinaire.

Liste I.

A ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites.

Ne pas faire avaler.