

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRADEXAM POMMADE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Framycétine 3 150 UI
(sous forme de sulfate)

Dexaméthasone 0,76 mg
(sous forme de phosphate de disodium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

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 :

- Traitement des 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)

Dans de très rares cas, des réactions locales de types allergiques, telles que rougeur, œdème des paupières et douleur ont été observées.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie oculaire.

Chez les chiens et les chats : 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.

Dans certains cas (ex. kératite pigmentaire), le traitement devra être prolongé pour obtenir une nette rémission des symptômes. Dans cette hypothèse, posologie et 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 ATCvet : 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche
Paraffine liquide

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium
Tube multicouche polyéthylène haute densité – copolymère éthylène/acide acrylique – aluminium –
copolymère éthylène/acide acrylique – polyéthylène basse densité
Embout polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité

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/2494834 4/1990

Boîte de 1 tube de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/01/1990 - 02/11/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/07/2022