RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

3400 UI

10000 UI

1. Dénomination du médicament vétérinaire

2. Composition qualitative et quantitative

Néomycine(sous forme de sulfate)

Polymyxine B(sous forme de sulfate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

Excipient QSP 1 g

Aucune.

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 chats : - traitement des affections oculaires à germes sensibles à la polymyxine et à la néomycine.
4.3. Contre-indications
Hypersensibilité connue à l'un des constituants.
4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.
4.5. Précautions particulières d'emploi
i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

ii) 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.
iii) Autres précautions
Aucune.
4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun connu.
4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
Non connue.
4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
Aucune.
4.9. Posologie et voie 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.
4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Aucun connu.
4.11. Temps d'attente
Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Ophtalmologie, association d'antibiotiques.

Code ATC-vet: QS01AA30.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. C'est un antibiotique bactéricide puissant, à large spectre d'action, englobant la majorité des germes Gram positif et Gram négatif. Elle agit après diffusion dans le cytoplasme bactérien, par liaison aux ribosomes, inhibant ainsi la synthèse protéique bactérienne.

La polymyxine B fait partie de la famille des antibiotiques polypeptidiques. C'est un bactéricide principalement actif sur les bacilles Gram négatif (infections à Proteus, à entérobactéries, à Pseudomonas). Elle agit en se fixant sur la membrane phospholipidique, rompant la membrane cytoplasmique de la bactérie.

L'association néomycine-polymyxine B donne des effets d'addition et de synergie selon les germes en cause.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'affections de la cornée, la néomycine et la polymyxine B peuvent pénétrer dans le tissu oculaire après application locale.

Lorsque la cornée est intacte, l'effet reste essentiellement limité au niveau du tissu superficiel.

Les données concernant la résorption systémique ne sont pas disponibles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Vaseline blanche Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

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/0874875 3/1992

Etui de 1 tube de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/02/1992 - 01/12/2011

10. Date de mise à jour du texte

05/07/2022