

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tétrycollyre Biocanina 0,42 mg/ml collyre en solution

Ophthalmologie

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml de solution contient :

Tétryzoline (s.f. de chlorhydrate)..... 0,42 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

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

Voie oculaire.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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/4149230 1/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 10 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tétrycollyre Biocanina



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tétryzoline (s.f. de chlorhydrate) 0,42 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tétrycollyre Biocanina 0,42 mg/mL collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL de solution contient :

Tétryzoline (s.f de chlorhydrate)..... 0,42 mg

Thiomersal..... 0,10 mg

Collyre en solution pratiquement limpide, incolore, pratiquement exempts de particules, odeur caractéristique d'eau de rose.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Traitements antiseptique décongestionnant des muqueuses oculaires.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

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 :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats : non connus.

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 gouttes de collyre, 4 à 6 fois par jour, selon les recommandations du vétérinaire.

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 : 3 ans.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/4149230 1/2013

Présentation :

Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml.

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

XX/XXXX

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 :

PHARMASTER+

ZI de Krafft
67150 Erstein
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