

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETRACAINE COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Tétracaïne..... 8,79 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 10 mg de chlorhydrate de tétracaïne)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium dilué
Eau purifiée

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à légèrement colorée et pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Anesthésie oculaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la procaïne, aux dérivés de la procaïne ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y Larmoiements¹, irritation cornéenne et/ou conjonctivale¹, sensation de brûlure¹ compris les cas isolés):

¹ rétrocedent 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux vasodilatateurs et aux sulfamides.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QS01HA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tétracaïne est un anesthésique local de contact. Il agit par inhibition du canal sodium.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Non documentées.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/8611401 5/1992

Boîte en carton de 2 sachets de 1 plaquette de 5 flacons unidosé de 0,4 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/02/1992 - 01/12/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).