

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fradexam 6300 UI/ml + 0,760 mg/ml poudre et solvant pour collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution reconstituée contient :

Framycétine (s.f. de sulfate) 6300 UI

Dexaméthasone (s.f. de phosphate de disodium) 0,760 mg

(équivalent à 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie oculaire

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

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 10 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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/0723213 0/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{flacon lyophilisat / solution reconstituée}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fradexam



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

6300 UI/ml + 0,760 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

{flacon solvant}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fradexam
Solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fradexam 6300 UI/ml + 0,760 mg/ml poudre et solvant pour collyre en solution pour chiens et chats

2. Composition

Lyophilisat :

Un flacon contient :

Substance active :

Framycétine (s.f. de sulfate) 31500 UI

Pastilles blanches à blanc crème.

Solvant :

Un flacon de 5 mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone (s.f. de phosphate de disodium) 3,80 mg
(équivalent à 5 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 5,000 mg
Métabisulfite de sodium (E223) 2,500 mg

Solution incolore.

Solution reconstituée :

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Framycétine (s.f. de sulfate) 6300 UI
Dexaméthasone (s.f. de phosphate de disodium) 0,760 mg
(équivalent à 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,000 mg
Métabisulfite de sodium (E223) 0,500 mg

Solution incolore à légèrement colorée.

3. Espèces cibles

Chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections oculaires à germes sensibles à la framycétine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections oculaires virales ou mycosiques.

Ne pas utiliser en cas d'ulcères cornéens.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents glaucomateux.

6. Mises en garde particulières

Gestation et lactation:

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 3 à 4 fois par jour pendant 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, la posologie et le rythme d'administration seront revus à la baisse.

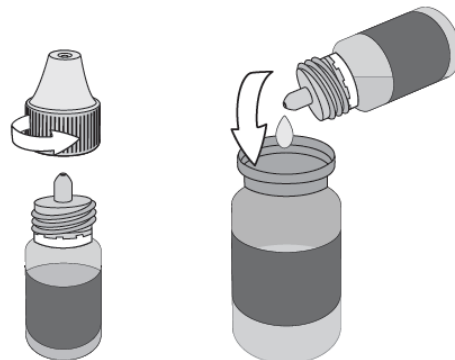
9. Indications nécessaires à une administration correcte

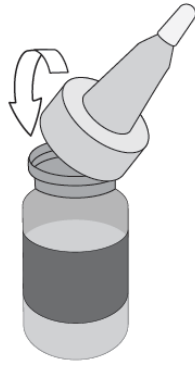
Se laver soigneusement les mains avant de manipuler et de reconstituer la solution de collyre afin d'éviter toute contamination microbiologique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de faire réaliser la reconstitution du collyre par un vétérinaire ou un pharmacien.



Ouvrir le récipient en verre ambré en retirant le capuchon en aluminium puis le bouchon.

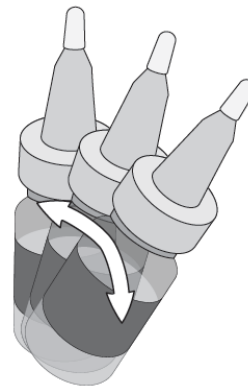
Retirez le bouchon à visser du solvant et ajoutez le solvant à la poudre lyophilisée dans le récipient en verre ambré en pressant doucement le flacon. S'assurer que tout le solvant est ajouté.





Fixer par une pression le compte-gouttes (toujours muni de son capuchon) sur le flacon.

La poudre se dissout presque immédiatement, agiter légèrement le flacon aide à obtenir immédiatement une solution homogène.



Retirer le capuchon du compte-gouttes pour administrer le médicament vétérinaire.

Maintenir la tête du chien/chat dans une position légèrement verticale. Tenir le récipient en position verticale sans toucher l'œil. Poser la main/le petit doigt sur le front du chien/chat pour maintenir une distance entre le récipient et l'œil. Tirer la paupière de l'œil affecté vers le bas, ce qui formera une petite poche dans la paupière. Presser délicatement le compte-gouttes pour administrer deux gouttes dans la poche créée en tirant la paupière.

Veiller à ne pas toucher l'embout du compte-gouttes après avoir ouvert le récipient et remettre le capuchon en place après utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 10 jours

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/0723213 0/1989

Présentation :
Boîte de 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 mL et 1 bouchon compte-goutte

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

{MM/AAAA}

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-CHATEAU
France

Fabricant responsable de la libération des lots:
TUBILUX PHARMA
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italie

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