

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OPHTALKAN CLEMENT THEKAN 3000 UI/ML SOLUTION OPHTALMIQUE EN GOUTTES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Gentamicine 3000
..... UI

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Trométamol	/
Edétate disodique	5 mg
Acide parahydroxybenzoïque	0,90 mg
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)	/
Chlorure de sodium	/
Hypromellose	/
Povidone K30	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution aqueuse stérile.

Solution légèrement jaune à jaune-vert.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens et les chats :

- Traitement curatif des conjonctivites bactériennes et des kératoconjonctivites dues aux germes sensibles à la gentamicine, confirmé par un antibiogramme.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres aminoglycosides 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

Afin d'éviter toute contamination de la solution, reboucher le flacon après usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Rare

Réaction au site d'application (conjonctivite)¹

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

¹ En début de traitement, ces signes, de très faible intensité et toujours transitoires, rétrocedent spontanément sans traitement particulier.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

La gentamicine traverse la barrière placentaire et peut provoquer des effets toxiques chez le fœtus lorsque de fortes doses sont administrées aux mères.

Cependant, le médicament vétérinaire est une solution ophtalmique et l'absorption de la gentamicine est négligeable. Le produit peut donc être administré pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

900 UI de gentamicine par jour pendant 8 jours consécutifs, soit 3 instillations de 2 gouttes de produit par jour pendant 8 jours.

Instiller la solution dans le cul du sac conjonctival à l'aide du dispositif d'application.

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

En cas de surdosage, la régénération de l'épithélium de la cornée peut être retardée.

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

QS01AA11

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Elle est active sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, en particulier sur les Pseudomonas et les Staphylococcus.

Le « Clinical and Laboratory Standards Institute » (CLSI) a proposé des valeurs cliniques critiques vis-à-vis de la gentamicine pour Pseudomonas aeruginosa chez le chien, dans le « M31-A3 guidance ». Les valeurs critiques cliniques ont été fixées de la manière suivante :

Méthode du test	Sensible	Intermédiaire	Résistant
Méthode de diffusion par disques contenant 10 µg de gentamicine	≥ 16 mm	13 - 15 mm	≤ 12 mm
Méthode de dilution	≤ 2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'application d'une goutte permet de maintenir les niveaux thérapeutiques pendant plus de 6 heures.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 15 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type I

Compte-goutte (bleu) chlorobutyle

Capuchon polyéthylène haute densité

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

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/8072357 4/2024

Boîte carton de 1 flacon multidose 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/11/2024

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

22/11/2024

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>).