

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TEVEMYXINE COLLYRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat

Un flacon contient :

Substance(s) active(s) :

Néomycine.....	17 000 UI
(sous forme de sulfate)	
Polymyxine B	50 000 UI
(sous forme de sulfate)	

Solvant

Un flacon de 5 mL contient :

Excipient(s) :

Chlorure de benzalkonium.....	0,50 mg
-------------------------------	---------

Solution reconstituée

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Néomycine.....	3 400 UI
(sous forme de sulfate)	
Polymyxine B	10 000 UI
(sous forme de sulfate)	

Excipient(s) :

Chlorure de benzalkonium.....	0,10 mg
-------------------------------	---------

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour collyre en solution.

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 infections 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

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions d'irritation ou de douleur ont été observées à l'instillation du collyre.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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.

En moyenne, instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.

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

Dextran 70

Edétate disodique

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dodécahydraté

Chlorure de sodium

Chlorure de benzalkonium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution : 10 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I (lyophilisat)

Bouchon élastomère (lyophilisat)

Capsule aluminium (lyophilisat)

Flacon polyéthylène basse densité avec embout sécable (solvant)

Flacon polyéthylène basse densité (solvant)

Embout polyéthylène basse densité (solvant)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité (solvant)

Embout compte-gouttes PVC (solution reconstituée)

Bouchon polyéthylène basse densité (solution reconstituée)

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/7976637 9/1992

Boîte de 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 mL et 1 bouchon compte-gouttes

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

02/08/2022