

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

N.A.C. COLLYRE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acétylcystéine 25,00 mg

Excipient(s) :

Chlorure de benzalkonium 0,10 mg

Dithiothréitol 4,00 mg

Edétate disodique 0,50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Collyre en solution.

Solution incolore et limpide.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des ulcères cornéens.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'absence d'amélioration des symptômes au bout d'une semaine de traitement nécessite un nouvel avis médical.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec tout autre collyre, des réactions d'inconfort légères et brèves peuvent survenir lors de l'administration.

Des réactions d'irritation ou d'inflammation de l'œil et/ou de ses annexes ont été rapportées dans de très rares cas suite à l'utilisation du médicament, d'après les données issues de la pharmacovigilance.

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

Les études chez le rat et le lapin n'ont pas montré de toxicité chez la femelle gestante. En l'absence de données chez le chien et le chat, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour, par voie oculaire.
Poursuivre le traitement jusqu'à guérison.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Ophtalmologie, cicatrisant oculaire.
Code ATC-vet : QS01XA08.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétylcystéine, associée à l'édétate disodique (E.D.T.A.) possède une puissante activité inhibitrice des collagénases. Son application oculaire lors de kératopathies entraînant la sécrétion massive de collagénase permet d'enrayer la fonte du stroma cornéen.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Une étude a montré, par l'application de cystéine radiomarquée, la diffusion de l'acétylcystéine au niveau de la cornée et de l'humeur aqueuse, révélant une pénétration intra-oculaire.
Les excipients de la spécialité (dextran) assurent une bonne diffusion et un temps de contact prolongé des principes actifs.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique
Chlorure de benzalkonium
Dithiothréitol
Dextran 70
Phosphate monosodique dihydraté
Phosphate disodique anhydre
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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 : 7 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I ambré.
Bouchon bromobutyle.
Embout compte-gouttes polychlorure de vinyle (avec bouchon).

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/3010942 3/1984

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/07/1984 - 11/07/2009

10. Date de mise à jour du texte

02/08/2022