

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Etui carton}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ophthalon 10 mg/g pommade ophtalmique

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque g contient :  
Chloramphénicol.....10 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chien et chat



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**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/3787889 6/1989

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

{Tube de 5 g}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ophtalon



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chloramphénicol 10 mg/g

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Ophthalon 10 mg/g pommade ophtalmique pour chiens et chats

### 2. Composition

Chaque g contient :

Chloramphénicol..... 10 mg

Rétinol (s.f. de palmitate)..... 1000 UI

Pommade ophtalmique blanche, translucide, homogène et dispersible dans l'eau.

### 3. Espèces cibles

Chien et chat



### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections oculaires à germes sensibles au chloramphénicol.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Gestation et lactation :

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

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

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

#### Surdosage :

Non connu.

### 7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Conjonctivite, blépharite, irritation oculaire, ulcère cornéen

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.

Appliquer un peu de pommade matin et soir dans le cul-de-sac conjonctival.

Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sans objet.

#### **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 le tube après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **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/3787889 6/1989

Présentation :  
Boîte de 1 tube de 5 g.

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

XX/XXXX

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-Château  
France

### Fabricant responsable de la libération des lots :

BEPHARBEL MANUFACTURING  
13 rue du Luxembourg  
6180 Courcelles  
Belgique

### 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](mailto:pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com)