

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OPHTALON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Chloramphénicol 10 mg

Excipient(s) :

Rétinol 1000 UI

(sous forme de palmitate)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

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 affections oculaires à germes sensibles au chloramphénicol.

4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Aucune.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De très rares cas d'affections oculaires telles que conjonctivite, blépharite, irritation oculaire et ulcère cornéen ont été observés chez le chat.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000, 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

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

Appliquer un peu de pommade matin et soir dans le cul-de-sac conjonctival.
Durée moyenne du traitement : 8 à 10 jours.

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, antibiotique du groupe des phénicolés.
Code ATC-vet : QS01AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chloramphénicol est un antibiotique de synthèse à très large spectre antibactérien.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chloramphénicol est très largement distribué dans les tissus : il pénètre à l'intérieur des cellules et reste actif lors d'infections intracellulaires.

Sa diffusion est particulièrement bonne au niveau de l'oeil.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Rétinol (sous forme de palmitate)

Essence de Thuya

Vaseline

Paraffine liquide

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium

Tube multicouche polyéthylène haute densité – copolymère éthylène/acide acrylique – aluminium – copolymère éthylène/acide acrylique – polyéthylène basse densité

Embout polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité

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/3787889 6/1989

Tube de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

04/04/1989 - 04/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/08/2022

