

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOMYXIN 3 400 UI/ml / 10 000 UI/ml Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Liofilizat

Fiecare flacon de 2 g conține:

Substanțe active:

Neomicină (ca sulfat)17 000 UI

Polimixină B (ca sulfat)50 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Edetat disodic
Dextran 70 pentru injecție
Apă pentru preparate injectabile

Pulbere de culoare albă spre crem.

Solvent

Fiecare flacon de 5 ml conține:

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benزالconiu	0,50 mg
Dextran 70 pentru injecție	
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră și lipsită de particule.

Soluția reconstituită

Fiecare 1 ml conține:

Substanțe active:

Neomicină (ca sulfat) 3 400 UI

Polimixină B (ca sulfat)10 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat	
Ederat disodic	
Dextran 70 pentru injecție	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent	
Clorură de benzalconiu	0,10 mg
Dextran 70 pentru injecție	
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, lipsită de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor oculare superficiale cauzate de bacterii susceptibile la polimixină B și la neomicină, pe baza testului de susceptibilitate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agenților patogeni vizati și testarea susceptibilitatii acestora. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la neomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide, din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Pentru tratamentul de primă linie se va utiliza un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (dintr-o categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Această combinație antimicrobiană se va utiliza doar în situația în care testele pentru diagnostic au indicat necesitatea unei administrări concomitente a celor două substanțe active.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate în urma ingerării sau a contactului cu pielea, din cauza prezenței neomicinei, polimixinei B și a clorurii de benzalconiu. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație. A se evita contactul cu ochii. În caz de stropire accidentală în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritare oculară și durere oculară*
--	------------------------------------

*Aceleste semne s-au observat la instilarea picăturilor oftalmice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare oculară.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în ochiul afectat, în doză de 2 picături, de 3-4 ori pe zi.

Dacă este necesar, se pot trata ambii ochi cu aceeași doză, în același timp.

Durata tratamentului: 8-10 zile.

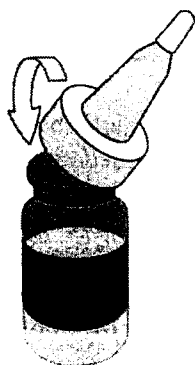
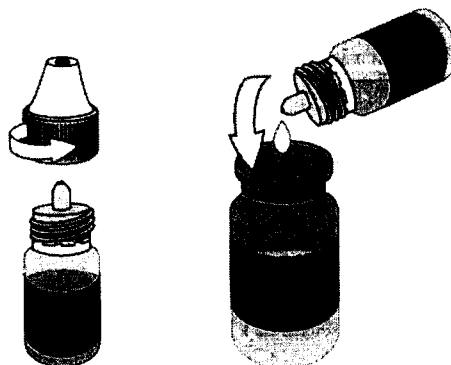
Instrucțiuni de utilizare

Spălați-vă cu grijă pe mâini înainte de a manipula și a reconstitui soluția de picături oftalmice pentru a evita contaminarea microbiologică a produsului medicinal veterinar. Se recomandă ca reconstituirea picăturilor oftalmice să fie efectuată de un medic veterinar sau de un farmacist.



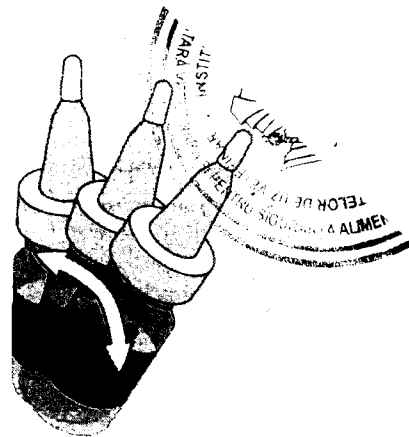
Deschideți flaconul din sticlă brună îndepărtând mai întâi capacul de aluminiu, apoi dopul.

Îndepărtați capacul cu filet al solventului și adăugați solventul la pulberea liofilizată din flaconul din sticlă brună, strângând ușor flaconul. Asigurați-vă că ați adăugat întreaga cantitate de solvent.



Apăsați aplicatorul pentru picurare (cu capacul pus) pe flacon.

Pulberea se dizolvă aproape instantaneu, iar o agitare ușoară contribuie la omogenizarea promptă a soluției.



Pentru a administra produsul medicinal veterinar, scoateți capacul de pe aplicatorul pentru picurare. Țineți capul câinelui/pisicii nemișcat, în poziție ușor ridicată. Țineți flaconul vertical, fără a atinge ochiul. Sprijiniți-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a păstra distanța între flacon și ochi. Trageți în jos pleoapa ochiului afectat; această mișcare va forma un mic pli în pleoapă. Strângeți ușor aplicatorul pentru picurare pentru a administra două picături în pliul pleoapei pe care l-ați creat. Aveți grijă să nu atingeți vârful aplicatorului pentru picurare după ce ați deschis flaconul și puneți capacul la loc după utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS01AA30

4.2 Farmacodinamie

Neomicina este un antibiotic din familia aminoglicozidelor. Este un antibiotic bactericid cu spectru larg de acțiune, care acoperă majoritatea bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. După răspândirea în citoplasma bacteriană, acționează prin legarea de ribozomi, inhibând astfel sinteza proteică bacteriană. Rezistența la neomicină se produce prin patru mecanisme diferite, care includ: (1) inactivarea enzimatică; (2) alterări ale subunității ribozomale din celula bacteriană; (3) permeabilitate redusă la antibiotic; și (4) pompe de eflux. Cel mai frecvent mecanism de rezistență este producerea de enzime care modifică aminoglicozidele. Informațiile genetice pot fi transportate pe cromozomul bacterian sau pe plasmide. Se poate produce co-rezistența în cadrul clasei aminoglicozidelor, precum și rezistența încrucișată la alte clase de antibiotice.

Polimixina B face parte din familia antibioticelor polipeptidice. Este un bactericid, activ în principal asupra bacililor Gram-negativi (infecții cu *Proteus*, Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*). Acționează legându-se de membrana fosfolipidică, distrugând membrana citoplasmatică a bacteriilor.

Rezistența bacteriană la polimixine este asociată mai ales cu modificări ale lipopolizaharidelor (LPS). Aceasta poate fi susținută la nivel cromozomial sau codificată în elemente genetice transferabile, și anume genele de rezistență la colistin, gene *mcr*.

4.3 Farmacocinetică

În bolile corneene, neomicina și polimixina pot penetra țesutul ocular în urma aplicării locale. Dacă corneea este intactă, acțiunea se limitează în mod esențial la țesutul de la suprafață. Nu sunt disponibile date privind absorbția sistemică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 10 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip I (liofilizat)
Dop din cauciuc clorobutil (liofilizat)
Capsulă din aluminiu detașabilă (liofilizat)
Flacon din polietilenă de joasă densitate (solvent)
Aplicator pentru picurare din polietilenă de joasă densitate (solvent)
Capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (solvent)
Aplicator pentru picurare din PVC cu capac din polietilenă de joasă densitate (soluție reconstituită)

Cutie cu 1 flacon de liofilizat, 1 flacon de 5 ml de solvent și 1 aplicator pentru picurare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230174

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20/11/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie din carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duomycin 3 400 UI/ml / 10 000 UI/ml Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluția reconstituită

Fiecare 1 ml conține:

Neomicină (ca sulfat) 3 400 UI

Polimixină B (ca sulfat) 10 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare oculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 10 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

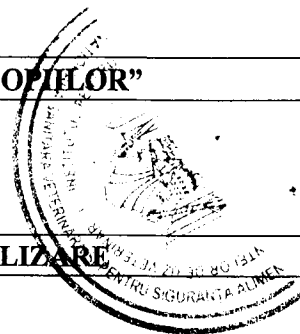
DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230174

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{solvent, eticheta}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOMYXIN

Solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mL

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{ Liofilizat / Soluție reconstituită - etichetă }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOMYXIN



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3 400 UI/mL / 10 000 UI/mL

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DUOMYXIN 3 400 UI/ml / 10 000 UI/ml Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Liofilizat

Fiecare flacon de 2 g conține:

Substanțe active:

Neomicină (ca sulfat)17 000 UI

Polimixină B (ca sulfat)50 000 UI

Pulbere de culoare albă spre crem.

Solvent

Fiecare flacon de 5 ml conține:

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzalconiu	0,50 mg

Soluție limpede, incoloră și lipsită de particule.

Soluția reconstituită

Fiecare 1 ml conține:

Substanțe active:

Neomicină (ca sulfat) 3 400 UI

Polimixină B (ca sulfat)10 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzalconiu	0,10 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, lipsită de particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor oculare superficiale cauzate de bacterii susceptibile la polimixină B și la neomicină, pe baza testului de susceptibilitate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității acestora. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea bacteriilor-țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la neomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide, din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Pentru tratamentul de primă linie se va utiliza un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (dintr-o categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Această combinație antimicrobiană se va utiliza doar în situația în care testele pentru diagnostic au indicat necesitatea unei administrări concomitente a celor două substanțe active.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate în urma ingerării sau a contactului cu pielea, din cauza prezenței neomicinei, polimixinei B și a clorurii de benzalconiu. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație. A se evita contactul cu ochii. În caz de stropire accidentală în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

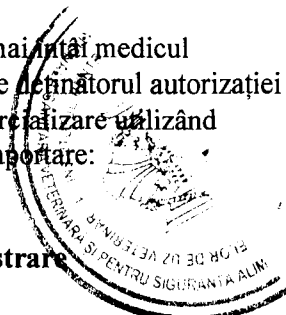
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Iritare oculară și durere oculară*

*Aceste semne s-au observat la instilarea picăturilor oftalmice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare oculară.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în ochiul afectat, în doză de 2 picături, de 3-4 ori pe zi.

Dacă este necesar, se pot trata ambii ochi cu aceeași doză, în același timp.

Durata tratamentului: 8-10 zile.

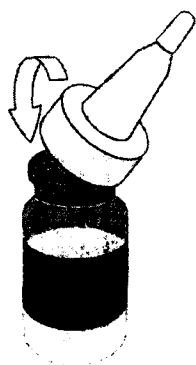
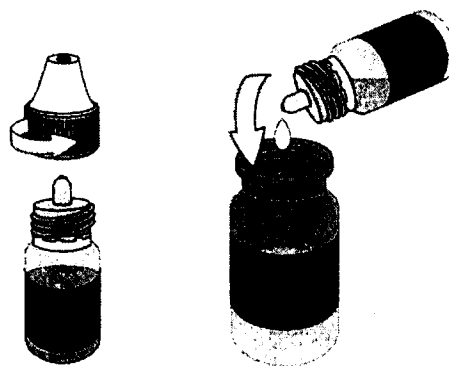
9. Recomandări privind administrarea corectă

Spălați-vă cu grijă pe mâini înainte de a manipula și a reconstitui soluția de picături oftalmice pentru a evita contaminarea microbiologică a produsului medicinal veterinar. Se recomandă ca reconstituirea picăturilor oftalmice să fie efectuată de un medic veterinar sau de un farmacist.

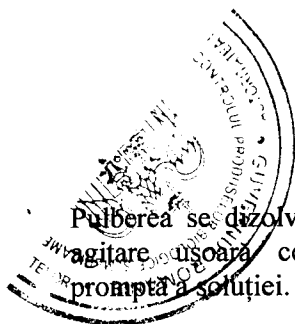


Deschideți flaconul din sticlă brună îndepărtând mai întâi capacul de aluminiu, apoi dopul.

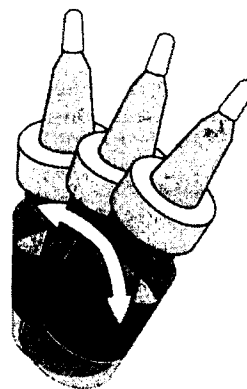
Îndepărtați capacul cu filet al solventului și adăugați solventul la pulberea liofilizată din flaconul din sticlă brună, strângând ușor flaconul. Asigurați-vă că ați adăugat întreaga cantitate de solvent.



Apăsați aplicatorul pentru picurare (cu capacul pus) pe flacon.



Pulberea se dizolvă aproape instantaneu, iar o agitare ușoară contribuie la omogeneizarea promptă a soluției.



Pentru a administra produsul medicinal veterinar, scoateți capacul de pe aplicatorul pentru picurare. Țineți capul câinelui/pisicii nemișcat, în poziție ușor ridicată. Țineți flaconul vertical, fără a atinge ochiul. Sprijiniți-vă mâna/degetul mic pe fruntea câinelui/pisicii pentru a păstra distanța între flacon și ochi. Trageți în jos pleoapa ochiului afectat; această mișcare va forma un mic pli în pleoapă. Strângeți ușor aplicatorul pentru picurare pentru a administra două picături în pliul pleoapei pe care l-ați creat. Aveți grijă să nu atingeți vârful aplicatorului pentru picurare după ce ați deschis flaconul și puneți capacul la loc după utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 10 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numerele autorizațiilor de comercializare:

230174

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon cu liofilizat, 1 flacon de 5 ml cu solvent și 1 aplicator pentru picurare.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Franța
Tél: + 33 4 73 30 02 30

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

TUBILUX PHARMA
Via Costarica, 20/22
00071 POMEZIA (RM)
Italia