

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Duomyxin 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml krople do oczu, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu dla psów i kotów

2. Skład

Liofilizat

Każda fiolka 2 g zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci siarczanu)17 000 j.m.

Polimyksyna B (w postaci siarczanu)50 000 j.m.

Proszek biały do kremowego.

Rozpuszczalnik

Każda butelka 5 ml zawiera:

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzalkoniowy chlorek	0,50 mg

Praktycznie klarowny, bezbarwny i praktycznie pozbawiony cząstek roztwór.

Roztwór po rekonstytucji

Każdy 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci siarczanu)3 400 j.m.

Polimyksyna B (w postaci siarczanu)10 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzalkoniowy chlorek	0,10 mg

Praktycznie klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, praktycznie pozbawiony cząstek roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie powierzchownych zakażeń oka wywołanych przez bakterie wrażliwe na polimyksynę B i neomycynę, w oparciu o badanie lekowrażliwości.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych bakterii na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać prewalencję bakterii opornych na neomycynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi aminoglikozydami z powodu potencjału wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

To skojarzenie leków przeciwbakteryjnych należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wskazały na potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości po połknięciu lub kontakcie ze skórą ze względu na obecność neomycyny, polimyksyny B i chlorku benzalkoniowego. Osoby o znanej nadwrażliwości na dowolny ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym rozlaniu na skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia po ekspozycji takich objawów jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie. Unikać styczności z oczami. Po przypadkowym dostaniu się do oczu przemyć natychmiast dużą ilością wody.
Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Podrażnienie oka i ból oka*

*Objawy te obserwowano po wkropleniu kropli do oczu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do oka.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać do chorego oka w dawce 2 kropli, 3 do 4 razy na dobę. W razie potrzeby oba oczy można leczyć tą samą dawką w tym samym czasie.

Długość leczenia: 8 do 10 dni.

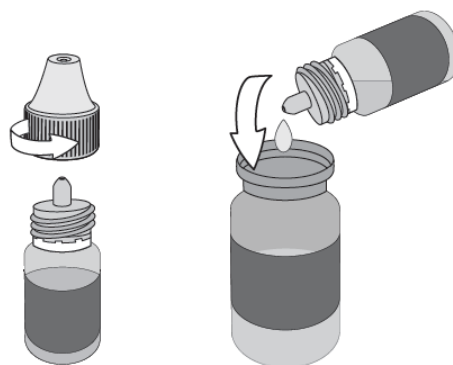
9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

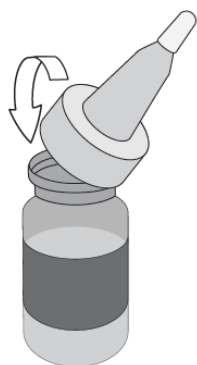
Przed użyciem i rekonstytucją roztworu kropli do oczu należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się, aby rekonstytucję kropli do oczu przeprowadzał lekarz weterynarii lub farmaceuta.



Otworzyć pojemnik ze szkła oranżowego, zdejmując aluminiowe wieczko, a następnie korek.

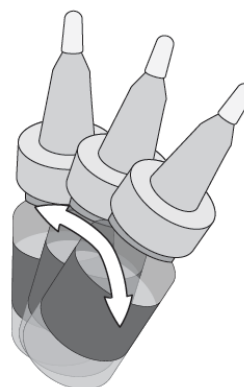
Usunąć zakrętkę rozpuszczalnika i dodać rozpuszczalnik do liofilizowanego proszku w pojemniku ze szkła oranżowego, delikatnie ściskając butelkę. Upewnić się, że dodano cały rozpuszczalnik.





Wcisnąć zakraplacz (z nasadką) na fiolkę.

Proszek rozpuszcza się niemal natychmiast, delikatne potrząsanie pozwala na natychmiastowe uzyskanie jednorodnego roztworu.



W celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zdjąć nasadkę z zakraplacza. Głowę psa lub kota należy trzymać stabilnie w pozycji lekko wyprostowanej. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, bez dotykania oka. Oprzeć dłoń lub mały palec na czole psa lub kota, aby zachować odległość między pojemnikiem a okiem. Odciągnąć powiekę chorego oka w dół, co spowoduje powstanie małego worka powieki. Delikatnie ścisnąć zakraplacz, aby podać dwie krople do utworzonego worka powieki. Należy uważać, aby nie dotknąć końcówki zakraplacza po otwarciu pojemnika i założyć nasadkę po użyciu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 10 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3300/24

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu, 1 butelkę z 5 ml rozpuszczalnika i 1 kroplomierz.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

Francja

Tel: +33 4 73 30 02 30

complaintscenter@domespharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica, 20/22

00071 Pomezia (Rm)

Włochy