

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Duomyxin 3 400 IU/ml + 10 000 IU/ml ögondroppar, pulver och vätska till lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Frystorkat pulver

Varje flaska à 2 g innehåller:

Aktiva substanser:

Neomycin (som sulfat)17 000 IU

Polymyxin B (som sulfat)50 000 IU

Vitt till krämfärgat pulver.

Vätska

Varje flaska à 5 ml innehåller:

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,50 mg

Praktiskt taget klar, färglös, partikelfri lösning.

Beredd lösning

Varje 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Neomycin (som sulfat)3 400 IU

Polymyxin B (som sulfat)10 000 IU

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,10 mg

Praktiskt taget klar, färglös till ljusgul, partikelfri lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Behandling av ytliga ögoninfektioner orsakade av bakterier känsliga för polymyxin B och neomycin baserat på känslighetstestning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av bakterierna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos bakterierna på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterieresistens mot neomycin och kan minska behandlingseffekten med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när känslighetstestning tyder på att det sannolikt är effektivt. Denna antimikrobiella läkemedelskombination ska endast användas när diagnostisk testning har visat att samtidig administrering av var och en av de aktiva substanserna är befogad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter intag eller hudkontakt på grund av förekomsten av neomycin, polymyxin B och bensalkoniumklorid. Personer med känd överkänslighet mot någon av komponenterna bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden, skölj genast med rikligt med vatten. Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten

Läkemedlet kan orsaka irritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj genast med rikligt med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Ögonirritation och ögonsmärta*

*Dessa tecken har observerats vid administrering av ögondroppar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i ögonen.

Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat, med dosen 2 droppar, 3 till 4 gånger dagligen. Båda ögonen kan vid behov behandlas med samma dos vid samma tidpunkt.

Behandlingstid: 8 till 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

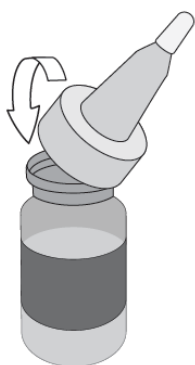
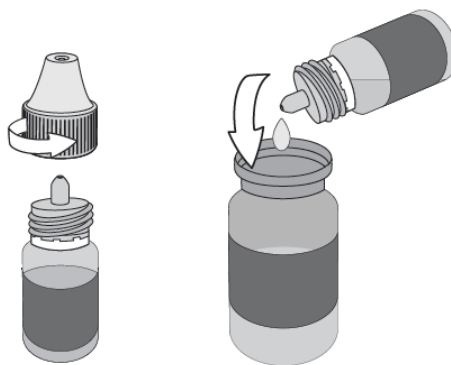
Bruksanvisning

Tvätta händerna noggrant före hantering och beredning av ögondropparna för att förhindra mikrobiologisk kontaminering av läkemedlet. Ögondropparna bör beredas av en veterinär eller apotekspersonal.



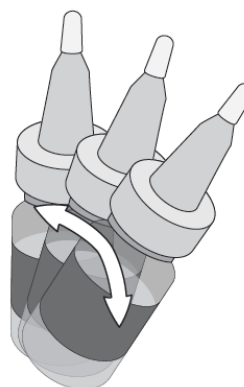
Öppna den bärnstensfärgade glasflaskan genom att ta bort aluminiumlocket och proppen.

Ta bort skruvlocket till vätskan och tillsätt vätskan till det frystorkade pulvret i den bärnstensfärgade glasflaskan genom att varsamt trycka på flaskan. Säkerställ att all vätska tillsätts.



Tryck fast droppinsatsen (med lock) på glasflaskan.

Pulvret löses upp nästan omedelbart och varsam skakning bidrar till en omedelbar homogen lösning.



Ta bort locket från droppinsatsen för att administrera läkemedlet.

Håll hundens/kattens huvud stadigt i en lätt upprätt position. Håll glasflaskan i en upprätt position utan att vidröra ögat. Vila handen/lillfingret på hundens/kattens panna för att bibehålla avståndet mellan glasflaskan och ögat. Dra ögonlocket på det drabbade ögat nedåt så att en liten ficka bildas. Tryck försiktigt på droppinsatsen för att administrera två droppar i fickan som du har skapat. Var försiktig så att du inte vidrör droppinsatsens spets efter att du har öppnat glasflaskan och sätt tillbaka locket efter användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 10 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

65175

Förpackningsstorlekar :

Kartong med 1 flaska med frystorkat pulver, 1 flaska à 5 ml vätska och 1 droppinsats.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

Frankrike

+33 (0)4 73 30 02 30

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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