

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUOMYXIN 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml Οφθαλμικές σταγόνες, κόνις και διαλύτης για διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις

Ένα φιαλίδιο των 2 g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Νεομυκίνη (ως θειική)17.000 IU

Πολυμυξίνη Β (ως θειική)50.000 IU

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium edetate
Dextran 70 for injection
Water for injections

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Διαλύτης

Μία φιάλη των 5 mL περιέχει:

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride	0,50 mg
Dextran 70 for injection	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Πρακτικά διαυγές, άχρωμο και πρακτικά χωρίς σωματίδια διάλυμα.

Ανασυσταθέν διάλυμα

1 mL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Νεομυκίνη (ως θειική) 3.400 IU

Πολυμυξίνη Β (ως θειική)10.000 IU

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<u>Λυοφιλοποιημένη κόνις</u>	
Disodium edetate	
Dextran 70 for injection	
Water for injections	
<u>Διαλύτης</u>	
Benzalkonium chloride	0, 10 mg
Dextran 70 for injection	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Πρακτικά διαυγές, άχρωμο έως ωχροκίτρινο, πρακτικά χωρίς σωματίδια διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία επιφανειακών οφθαλμικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην πολυμυξίνη Β και τη νεομυκίνη βακτήρια με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη νεομυκίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμινογλυκοσίδες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Αυτός ο συνδυασμός αντιμικροβιακών θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στις περιπτώσεις όπου η διαγνωστική εξέταση έχει υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμιάς από τις δραστικές ουσίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από κατάποση ή επαφή με το δέρμα λόγω της παρουσίας νεομυκίνης, πολυμυξίνης Β και χλωριούχου βενζαλκόνιου. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει διαρροή και επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα μετά από την έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει διαρροή και επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σε σκύλους και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός του οφθαλμού και οφθαλμικό άλγος*
--	---

*Αυτά τα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση στον προσβεβλημένο οφθαλμό, σε δόση 2 σταγόνων, 3 έως 4 φορές ημερησίως. Μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία και οι δύο οφθαλμοί με την ίδια δόση ταυτόχρονα, εάν χρειάζεται.

Διάρκεια της θεραπείας: 8 έως 10 ημέρες.

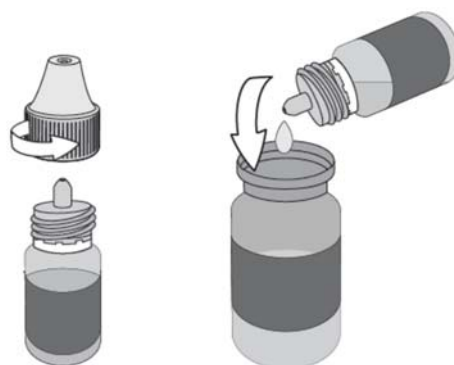
Οδηγίες χρήσης

Καθαρίστε καλά τα χέρια σας πριν από τον χειρισμό και την ανασύσταση του διαλύματος των οφθαλμικών σταγόνων ώστε να αποφευχθεί η μικροβιακή μόλυνση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται η ανασύσταση των οφθαλμικών σταγόνων να γίνεται από κτηνίατρο ή φαρμακοποιό.



Ανοίξτε τον περιέκτη από κίτρινο γυαλί αφαιρώντας το πώμα από αλουμίνιο και στη συνέχεια το πώμα εισχώρησης.

Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα του διαλύτη και προσθέστε τον διαλύτη στην λυοφιλοποιημένη σκόνη που βρίσκεται μέσα στον περιέκτη από κίτρινο γυαλί συμπιέζοντας απαλά τη φιάλη. Βεβαιωθείτε ότι προστέθηκε όλος ο διαλύτης.





Πιέστε το σταγονόμετρο (με το πώμα) πάνω στο φιαλίδιο.

Η κόνις διαλύεται σχεδόν αμέσως. Η ήπια ανακίνηση βοηθά να προκύψει αμέσως ένα ομοιογενές διάλυμα.



Αφαιρέστε το πώμα από το σταγονόμετρο για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κρατήστε το κεφάλι του σκύλου/της γάτας σταθερά σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε τον οφθαλμό. Ακουμπήστε το χέρι σας/το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου/της γάτας για να διατηρήσετε τη σωστή απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του οφθαλμού. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρο του προσβεβλημένου οφθαλμού. Με αυτόν τον τρόπο θα δημιουργηθεί μια υποδοχή στο βλέφαρο. Συμπιέστε απαλά το σταγονόμετρο για να χορηγήσετε δύο σταγόνες μέσα στην υποδοχή που δημιουργήσατε στο βλέφαρο.

Προσέξτε να μην αγγίζετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη και επαναπωματίστε το μετά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS01AA30

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η νεομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών. Είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό με ευρύ φάσμα δράσης, το οποίο καλύπτει τα περισσότερα Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια. Ενεργεί κατόπιν διάχυσης στο βακτηριακό κυτταρόπλασμα, δεσμευόμενο στα ριβοσώματα, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο τη βακτηριακή πρωτεϊνοσύνθεση.

Η ανθεκτικότητα στη νεομυκίνη αναπτύσσεται με τέσσερις διαφορετικούς μηχανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής: (1) της ενζυμικής απενεργοποίησης, (2) των μεταβολών στην υπομονάδα του ριβοσώματος που βρίσκεται εντός του βακτηριακού κυττάρου, (3) της μειωμένης διαπερατότητας στο αντιβιοτικό, και (4) των αντλιών εκροής. Ο συχνότερος μηχανισμός ανθεκτικότητας είναι η παραγωγή αμινογλυκοσιδοτροποποιητικών ενζύμων. Γενετικές πληροφορίες μπορεί να υπάρχουν στο βακτηριακό χρωμόσωμα ή στα πλασμίδια. Ενδέχεται να υπάρξει συνδυασμένη ανθεκτικότητα εντός της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, καθώς και διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες ομάδες αντιβιοτικών.

Η πολυμυξίνη Β ανήκει στην οικογένεια των πολυπεπτιδικών αντιβιοτικών. Είναι ένα βακτηριοκτόνο το οποίο δρα κατά κύριο λόγο κατά των Gram-αρνητικών βακίλων (λοιμώξεις από *Proteus*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*). Δρα δεσμευόμενη στη φωσφολιπιδική μεμβράνη, διασπώντας την κυτταροπλασματική μεμβράνη των βακτηρίων.

Η βακτηριακή αντίσταση στις πολυμυξίνες συσχετίζεται κυρίως με τροποποιήσεις στο λιποσακχαρίδιο (LPS). Μπορεί να υποστηρίζεται χρωμοσωμικά ή να κωδικοποιείται σε μεταβιβάσιμα γενετικά στοιχεία, ήτοι στα γονίδια *mcr*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα νοσήματα του κερατοειδούς, η νεομυκίνη και η πολυμυξίνη Β μπορούν να διαπεράσουν τον οφθαλμικό ιστό έπειτα από τοπική εφαρμογή. Εάν ο κερατοειδής χιτώνας είναι ακέραιος, η επίδραση περιορίζεται ουσιαστικά στον επιφανειακό ιστό. Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα για τη συστηματική απορρόφηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από κίτρινο γυαλί τύπου I (λυοφιλοποιημένη κόνις)
Πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο (λυοφιλοποιημένη κόνις)
Αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο (λυοφιλοποιημένη κόνις)
Φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (διαλύτης)
Σταγονόμετρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (διαλύτης)
Βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (διαλύτης)
Σταγονόμετρο από PVC με πώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (ανασυσταθέν διάλυμα)

Κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης κόνεως, 1 φιάλη των 5 mL διαλύτη και 1 σταγονόμετρο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).