

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

DUOMYXIN, 3 400 UI/ml / 10 000 UI/ml, Poudre et solvant pour collyre en solution pour chiens et chats

2. CompositionLyophilisat

Un flacon de 2 g contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate) 17 000 UI
Polymyxine B (sous forme de sulfate) 50 000 UI

Poudre blanche à crème.

Solvant

Le flacon de 5 ml contient :

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,50 mg

Solution pratiquement limpide, incolore et pratiquement sans particules.

Solution reconstituée

1 ml contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate) 3 400 UI/ml
Polymyxine B (sous forme de sulfate) 10 000 UI/ml

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg

Solution pratiquement limpide, incolore à jaune pâle, pratiquement sans particules.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections oculaires superficielles causées par des bactéries sensibles à la polymyxine B et à la néomycine sur la base d'un antibiogramme.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des antibiogrammes des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Utiliser le médicament vétérinaire de manière non conforme aux recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la néomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée..

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsque les tests diagnostiques ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou après contact avec la peau en raison de la présence de néomycine, de polymyxine B et de chlorure de benzalkonium. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un de ces composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'écoulement accidentel sur la peau, rincez immédiatement et abondamment à l'eau. Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chez les chiens et les chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Irritation et douleur oculaires*.

*Ces signes ont été observés lors de l'instillation du collyre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage ophtalmique.

Le médicament vétérinaire doit être administré dans l'œil affecté, à raison d'une dose de 2 gouttes, 3 à 4 fois par jour. Les deux yeux peuvent être traités avec la même dose en même temps, si nécessaire.

Durée du traitement : 8 à 10 jours.

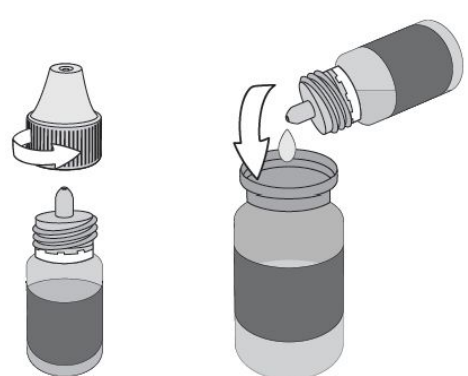
9. Indications nécessaires à une administration correcte

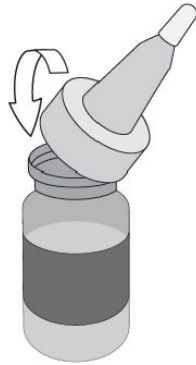
Se laver soigneusement les mains avant de manipuler et de reconstituer la solution de collyre afin d'éviter toute contamination microbiologique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de faire réaliser la reconstitution du collyre par un vétérinaire ou un pharmacien.



Ouvrir le récipient en verre ambré en retirant le capuchon en aluminium puis le bouchon.

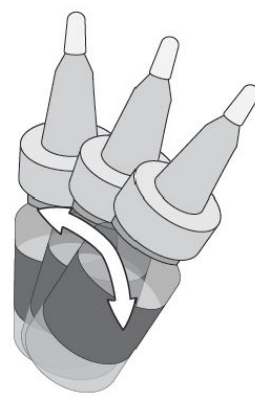
Retirer le bouchon à visser du solvant et ajoutez le solvant à la poudre lyophilisée dans le récipient en verre ambré en pressant doucement le flacon. S'assurer que tout le solvant est ajouté.





muni de son capuchon) sur le flacon.

La poudre se dissout presque immédiatement, agiter légèrement le flacon aide à obtenir immédiatement une solution homogène.



Retirer le capuchon du compte-gouttes pour administrer le médicament vétérinaire.

Maintenir la tête du chien/chat dans une position légèrement verticale. Tenir le récipient en position verticale sans toucher l'œil. Poser la main/le petit doigt sur le front du chien/chat pour maintenir une distance entre le récipient et l'œil. Tirer la paupière de l'œil affecté vers le bas, ce qui formera une petite poche dans la paupière. Presser délicatement le compte-gouttes pour administrer deux gouttes dans la poche créée en tirant la paupière.

Veiller à ne pas toucher l'embout du compte-gouttes après avoir ouvert le récipient et remettre le capuchon en place après utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 10 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661546

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat, 1 flacon de solvant de 5 ml et 1 compte-gouttes.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

TUBILUX PHARMA

VIA COSTARICA, 20/22

00071 POMEZIA (RM)

ITALIE

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations