

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Édétate disodique
Dextran 70 pour injection
Eau pour injections

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
Dextran 70 pour injection	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Chlorure de sodium	
Eau pour injections	

Solution pratiquement limpide, incolore et pratiquement sans particules.

Solution reconstituée

1 ml contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Édétate disodique	
Dextran 70 pour injection	
Eau pour injections	
Solvant :	
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg
Dextran 70 pour injection	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Chlorure de sodium	
Eau pour injections	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chez les chiens et les chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation et douleur oculaire*.
---	----------------------------------

*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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie 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.

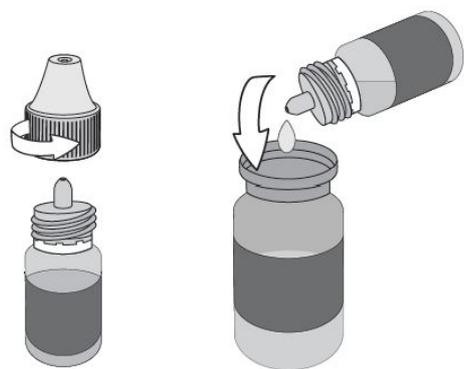
Mode d'emploi

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



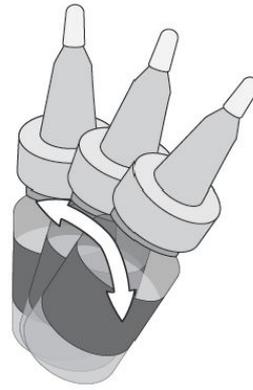
Ouvrir le récipient en verre ambré en retirant le capuchon en aluminium puis le bouchon.

Retirez 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.



Fixer par une pression le compte-gouttes (toujours 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance.

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS01AA30

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides. C'est un antibiotique bactéricide à large spectre d'action, couvrant la plupart des bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Elle agit après diffusion dans le cytoplasme bactérien, en se liant aux ribosomes, inhibant ainsi la synthèse des protéines bactériennes. La résistance à la néomycine se produit par quatre mécanismes différents, notamment (1) l'inactivation enzymatique, (2) les altérations de la sous-unité ribosomale dans la cellule bactérienne, (3) la perméabilité réduite à l'antibiotique et (4) les pompes à efflux. Le mécanisme de résistance le plus courant est la production d'enzymes modifiant les aminoglycosides. Les informations génétiques peuvent être transportées sur le chromosome bactérien ou sur des plasmides. Il peut y avoir une co-résistance au sein du groupe des aminoglycosides, ainsi qu'une résistance croisée avec d'autres groupes d'antibiotiques.

La polymyxine B appartient à la famille des antibiotiques polypeptidiques. C'est un bactéricide principalement actif sur les bacilles Gram-négatifs (infections à *Proteus*, Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*). Elle agit en se liant à la membrane phospholipidique, rompant la membrane cytoplasmique de la bactérie.

La résistance bactérienne aux polymyxines est principalement associée à des modifications du lipopolysaccharide (LPS). Elle peut être supportée au niveau chromosomique ou codée sur des éléments génétiques transposables, à savoir les gènes *mcr*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'affections de la cornée, la néomycine et la polymyxine B peuvent pénétrer dans le tissu oculaire après application locale. Lorsque la cornée est intacte, l'effet reste essentiellement limité au niveau du tissu superficiel. Il n'y a pas de données disponibles concernant la résorption systémique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 10 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I (lyophilisat)
Bouchon de chlorobutyl (lyophilisat)
Capsule d'aluminium déchirable (lyophilisat)
Flacon en polyéthylène basse densité (solvant)
Compte-gouttes en polyéthylène basse densité (solvant)
Bouchon à visser en polyéthylène haute densité (solvant)
Compte-gouttes en PVC avec bouchon en polyéthylène basse densité (solution reconstituée)

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

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661546

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/06/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/06/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).