

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUOMYXIN, 3 400 UI/ml/10 000 UI/ml, collirio, polvere e solvente per soluzione per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Liofilizzato

Un flaconcino da 2 g contiene:

#### **Sostanze attive:**

Neomicina (come solfato).....17 000 UI

Polimixina B (come solfato).....50 000 UI

#### **Eccipiente:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Edetato bisodico                                                 |
| Destrano 70 per preparazioni iniettabili                         |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |

Polvere di colore da bianco a crema.

### Solvente

Un flacone da 5 mL contiene:

#### **Eccipiente:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzalconio cloruro                                              | 0,50 mg                                                                                             |
| Destrano 70 per preparazioni iniettabili                         |                                                                                                     |
| Sodio diidrogeno fosfato diidrato                                |                                                                                                     |
| Fosfato bisodico dodecaidrato                                    |                                                                                                     |
| Sodio cloruro                                                    |                                                                                                     |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |                                                                                                     |

Soluzione praticamente limpida, incolore e praticamente priva di particelle.

### Soluzione ricostituita

1 mL contiene:

#### **Sostanze attive:**

Neomicina (come solfato).....3 400 UI

Polimixina B (come solfato).....10 000 UI

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa, se essenziale, per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizzato:</b>                                             |                                                                                                       |
| Edetato bisodico                                                 |                                                                                                       |
| Destrano 70 per preparazioni iniettabile                         |                                                                                                       |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |                                                                                                       |
| <b>Solvente:</b>                                                 |                                                                                                       |
| Benzalconio cloruro                                              | 0,10 mg                                                                                               |
| Destrano 70 per preparazioni iniettabili                         |                                                                                                       |
| Sodio diidrogeno fosfato diidrato                                |                                                                                                       |
| Fosfato bisodico dodecaidrato                                    |                                                                                                       |
| Cloruro di sodio                                                 |                                                                                                       |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |                                                                                                       |

Soluzione praticamente limpida, da incolore a giallo pallido, praticamente priva di particelle.

**3. INFORMAZIONI CLINICHE****3.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

**3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

Trattamento delle infezioni oculari superficiali causate da batteri sensibili alla polimixina B e alla neomicina in base a test di sensibilità.

**3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o a uno degli eccipienti.

**3.4 Avvertenze speciali**

Nessuna.

**3.5 Precauzioni speciali per l'impiego****Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi sul rilevamento e test di sensibilità nei confronti dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri bersaglio a livello locale o regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve avvenire nel rispetto delle linee guida ufficiali, nazionali e locali sugli antimicrobici. La deviazione dalle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla neomicina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri aminoglicosidi a causa della possibile resistenza crociata.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio più basso di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore), se i test di sensibilità indicano la probabile efficacia di questo approccio.

Tale combinazione di antimicrobici deve essere usata esclusivamente se i test diagnostici hanno indicato la necessità della somministrazione concomitante di ognuno dei principi attivi.

**Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Il medicinale veterinario può causare reazioni da ipersensibilità dopo l'ingestione o il contatto con la cute a causa della presenza della neomicina, della polimixina B e del benzalconio cloruro. Le persone con nota ipersensibilità a uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di versamento accidentale sulla cute, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se dopo l'esposizione si manifestano sintomi quali eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Il medicinale veterinario può causare irritazione. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di versamento accidentale negli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

**Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:**

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

In cani e gatti:

|                                                                                             |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Molto rari<br>(< 1 animale/10 000 animali trattati,<br>includendo le segnalazioni isolate): | Irritazione oculare e dolore agli occhi* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|

\*Questi segni sono stati osservati con l'instillazione del collirio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

#### Uso oculare

Il medicinale veterinario deve essere somministrato nell'occhio infetto, a una dose di 2 gocce, 3-4 volte al giorno.

Se necessario, entrambi gli occhi possono essere trattati contemporaneamente con la stessa dose.

Durata del trattamento: 8-10 giorni.

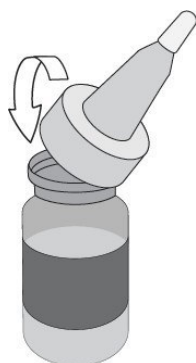
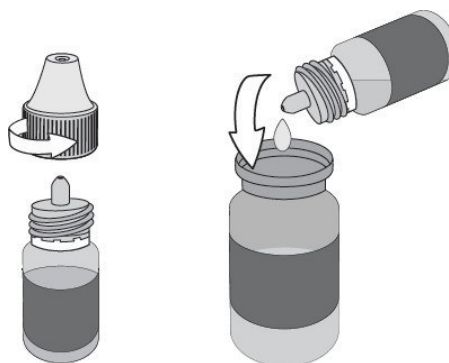
#### Istruzioni per l'uso

Lavarsi le mani accuratamente prima di maneggiare e ricostituire la soluzione del collirio al fine di evitare la contaminazione microbiologica del medicinale veterinario. La ricostituzione del collirio deve essere effettuata da un medico veterinario o da un farmacista.



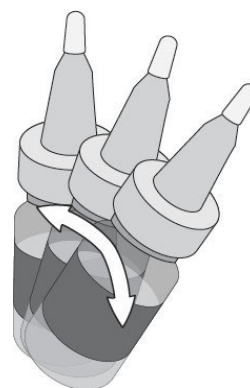
Aprire il contenitore in vetro ambrato rimuovendo il tappo di alluminio e il sigillo.

Rimuovere il tappo avvitabile del solvente e aggiungere il solvente alla polvere liofilizzata nel contenitore in vetro ambrato premendo delicatamente il flacone. Assicurarsi di aggiungere tutto il solvente.



Premere il contagocce (con il cappuccio) sul flaconcino.

La polvere si scioglie quasi immediatamente, agitare delicatamente per ottenere prontamente una soluzione omogenea.



Rimuovere il cappuccio dal contagocce per somministrare il medicinale veterinario.

Tenere la testa del cane/gatto in posizione leggermente eretta. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio. Appoggiare la mano/il mignolo sulla fronte del cane/gatto per mantenere la distanza tra il flaconcino e l'occhio. Tirare la palpebra dell'occhio infetto verso il basso per creare una piccola tasca tra la palpebra e l'occhio. Premere delicatamente il contagocce per somministrare due gocce nella suddetta tasca.

Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo aver aperto il contenitore e riposizionare il cappuccio dopo l'uso.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessuno noto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QS01AA30**

### **4.2 Farmacodinamica**

La neomicina è un antibiotico appartenente alla famiglia degli amminoglicosidi. È un antibiotico battericida ad ampio spettro che copre la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Agisce dopo la diffusione nel citoplasma batterico, legandosi ai ribosomi e inibendo in questo modo la sintesi delle proteine batteriche.

La resistenza alla neomicina avviene attraverso quattro meccanismi diversi che comprendono (1) inattivazione enzimatica, (2) alterazioni della sotto-unità ribosomale all'interno della cellula batterica, (3) riduzione della permeabilità all'antibiotico, e (4) pompe di efflusso. Il meccanismo di resistenza più comune è la produzione di enzimi modificanti gli amminoglicosidi. Le informazioni genetiche possono essere trasportate sul cromosoma o sui plasmidi batterici. Possono verificarsi resistenza concomitante all'interno del gruppo degli amminoglicosidi e resistenza crociata con altri gruppi di antibiotici.

La polimixina B appartiene alla famiglia degli antibiotici polipeptidici. È un battericida attivo principalmente sui bacilli Gram-negativi (infezioni da *Proteus*, *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*). Agisce legandosi alla membrana fosfolipidica e rompendo la membrana citoplasmatica dei batteri.

La resistenza batterica alle polimixine è principalmente associata a modificazioni del lipopolisaccaride (LPS). Può essere supportata dai cromosomi oppure codificata su elementi genetici transponibili, chiamati geni *mcr*.

### **4.3 Farmacocinetica**

Nelle malattie della cornea, la neomicina e la polimixina B possono penetrare nel tessuto dell'occhio dopo l'applicazione locale. Se la cornea è intatta, l'effetto è per lo più limitato al tessuto superficiale. Non sono disponibili dati sull'assorbimento sistemico.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 10 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro di tipo I ambrato (liofilizzato)

Sigillo in gomma clorobutilica (liofilizzato)

Capsula in alluminio a strappo (liofilizzato)

Flacone in polietilene a bassa densità (solvente)

Contagocce in polietilene a bassa densità (solvente)

Tappo avvitabile in polietilene ad alta densità (solvente)

Contagocce in PVC con cappuccio in polietilene a bassa densità (soluzione ricostituita)

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato, 1 flacone di solvente da 5 mL e 1 contagocce.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOMES PHARMA

**7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flaconcino di liofilizzato + 1 flacone di solvente da 5 ml + 1 contagocce AIC: 105676011

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/06/2023

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

06/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

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



## **ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**{Scatola in cartone}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DUOMYXIN, 3 400 UI/ml/10 000 UI/ml, collirio, polvere e solvente per soluzione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Soluzione ricostituita

Neomicina (come solfato) .....3 400 UI/mL  
Polimixina B (come solfato)..... 10 000 UI/mL

**3. CONFEZIONI**

Flaconcino di liofilizzato, flacone di solvente da 5 mL, contagocce

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.



**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oculare



**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 10 giorni.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b> |
|--------------------------------------------------------|

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b> |
|--------------------------------------------------|

Solo per uso veterinario.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

DOMES PHARMA

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

1 flaconcino di liofilizzato + 1 flacone da 5 ml di solvente + 1 contagocce AIC: 105676011

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{Solvente - etichetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DUOMYXIN

Solvente



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

5 mL

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{Liofilizzato/soluzione ricostituita - etichetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DUOMYXIN



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

3 400 UI/mL/10 000 UI/mL

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa }

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

DUOMYXIN, 3 400 UI/ml/10 000 UI/ml, collirio, polvere e solvente per soluzione per cani e gatti

### 2. Composizione

#### Liofilizzato

Un flaconcino da 2 g contiene:

#### **Sostanze attive:**

Neomicina (come solfato).....17 000 UI

Polimixina B (come solfato).....50 000 UI

Polvere di colore da bianco a crema.

#### Solvente

Il flacone da 5 mL contiene:

#### **Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzalconio cloruro                                           | 0,50 mg                                                                                             |

Soluzione praticamente limpida, incolore e praticamente priva di particelle.

#### Soluzione ricostituita

1 mL contiene:

#### **Principi attivi:**

Neomicina (come solfato).....3 400 UI

Polimixina B (come solfato).....10 000 UI

#### **Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzalconio cloruro                                              | 0,10 mg                                                                                             |

Soluzione praticamente limpida, da incolore a giallo pallido, praticamente priva di particelle.

### 3. Specie di destinazione

Cani e gatti.



#### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento delle infezioni oculari superficiali causate da batteri sensibili alla polimixina B e alla neomicina in base a test di sensibilità.

#### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o a uno degli eccipienti.

#### **6. Avvertenze speciali**

##### Avvertenze speciali:

Nessuna.

##### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi sul rilevamento e test di sensibilità nei confronti dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri bersaglio a livello locale o regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve avvenire nel rispetto delle linee guida ufficiali, nazionali e locali sugli antimicrobici. La deviazione dalle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla neomicina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri aminoglicosidi a causa della possibile resistenza crociata.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio più basso di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore), se i test di sensibilità indicano la probabile efficacia di questo approccio.

Tale combinazione di antimicrobici deve essere usata esclusivamente se i test diagnostici hanno indicato la necessità della somministrazione concomitante di ognuno dei principi attivi.

##### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale può causare reazioni da ipersensibilità dopo l'ingestione o il contatto con la cute a causa della presenza della neomicina, della polimixina B e del benzalconio cloruro. Le persone con nota ipersensibilità a uno degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di versamento accidentale sulla cute, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se dopo l'esposizione si manifestano sintomi quali eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Il medicinale veterinario può causare irritazione. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di versamento accidentale negli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

##### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

##### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

##### Sovradosaggio:

Nessuno noto.

##### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

##### Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

## **7. Eventi avversi**

In cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale/10 000 trattati, incluse le segnalazioni isolate): irritazione oculare e dolore agli occhi\*

\*Questi segni sono stati osservati dopo l'instillazione del collirio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Uso oculare

Il medicinale veterinario deve essere somministrato nell'occhio infetto, alla dose di 2 gocce, 3-4 volte al giorno.

Se necessario, entrambi gli occhi possono essere trattati contemporaneamente con la stessa dose.

Durata del trattamento: 8-10 giorni.

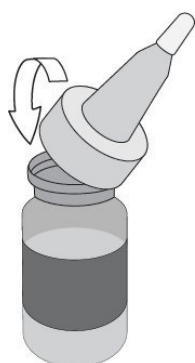
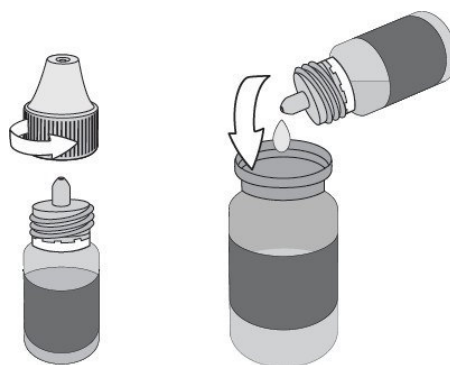
## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Lavarsi le mani accuratamente prima di maneggiare e ricostituire la soluzione del collirio al fine di evitare la contaminazione microbiologica del medicinale veterinario. La ricostituzione del collirio deve essere effettuata da un medico veterinario o un farmacista.



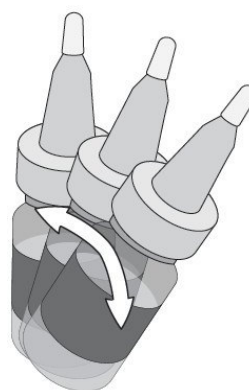
Aprire il contenitore in vetro ambrato rimuovendo il tappo di alluminio e il sigillo.

Rimuovere il tappo avvitabile del solvente e aggiungere il solvente alla polvere liofilizzata nel contenitore in vetro ambrato premendo delicatamente il flacone. Assicurarsi di aggiungere tutto il solvente.



Premere il contagocce (con il cappuccio) sul flaconcino.

La polvere si scioglie quasi immediatamente, agitare delicatamente per ottenere prontamente una soluzione omogenea.



Rimuovere il cappuccio dal contagocce per somministrare il medicinale veterinario.

Tenere la testa del cane/gatto in posizione leggermente eretta. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio. Appoggiare la mano/il mignolo sulla fronte del cane/gatto per mantenere la distanza tra il flaconcino e l'occhio. Tirare la palpebra dell'occhio infetto verso il basso per formare una piccola tasca tra la palpebra e l'occhio. Premere delicatamente il contagocce per somministrare due gocce nella suddetta tasca.

Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo aver aperto il contenitore e riposizionare il cappuccio dopo l'uso.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 10 giorni.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

AIC: 105676011 Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato, 1 flacone di solvente da 5 mL e 1 contagocce.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

06/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

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

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU  
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

TUBILUX PHARMA  
VIA COSTARICA, 20/22  
00071 POMEZIA (RM)  
ITALIA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1  
20121 Milano  
Italia  
Tel: +39 (0)2 878 298

**17. Altre informazioni**

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|