

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Λυοφιλοποιημένη κόνις

Ένα φιαλίδιο των 2 g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Νεομυκίνη (ως θειική)17.000 IU

Πολυμυξίνη Β (ως θειική)50.000 IU

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

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
Benzalkonium chloride	0, 10 mg

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. 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 ενστάλλαξη των οφθαλμικών σταγόνων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

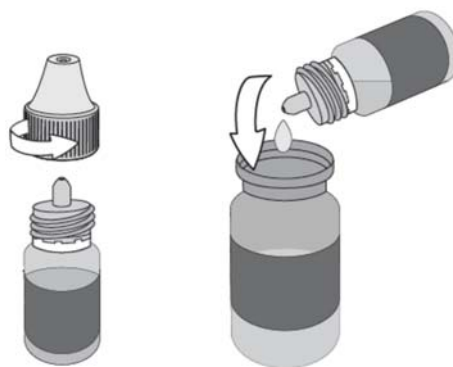
9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη και επαναπωματίστε το μετά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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