

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Duomyxin, 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml, oogdruppels, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor honden en katten

2. Samenstelling

Lyofilisaat

Per flacon van 2 g:

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als sulfaat)..... 17.000 IU

Polymyxine B (als sulfaat)..... 50.000 IU

Wit tot crèmekleurig poeder.

Oplosmiddel

Per flesje van 5 ml:

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzalkoniumchloride	0,50 mg

Haast heldere, kleurloze en bijna partikelvrije oplossing.

Gereconstitueerde oplossing

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als sulfaat)..... 3.400 IU

Polymyxine B (als sulfaat)..... 10.000 IU

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzalkoniumchloride	0,10 mg

Haast heldere, kleurloze tot lichtgele, bijna partikelvrije oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van oppervlakkige ooginfecties, veroorzaakt door bacteriën die volgens gevoeligheidstesten gevoelig zijn voor polymyxine B en neomycine op basis van gevoeligheidstesten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Deze antibiotica combinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken na inname of huidcontact door de aanwezigheid van neomycine, polymyxine B en benzalkoniumchloride. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel ongewild contact met de huid, deze onmiddellijk spoelen met een grote hoeveelheid schoon water. In geval na de blootstelling symptomen zoals huiduitslag worden waargenomen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan irritaties veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel ongewild contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met een grote hoeveelheid schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Bij honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

oogirritatie en oogpijn*

*Deze symptomen werden waargenomen na toediening van de oogdruppels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculair gebruik.

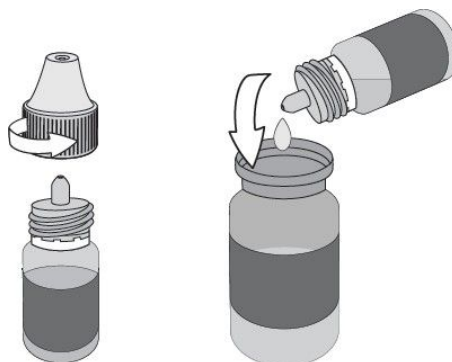
Het diergeneesmiddel dient drie- tot viermaal daags in een dosering van 2 druppels in het aangedane oog te worden toegediend. Beide ogen kunnen - indien nodig – gelijktijdig met dezelfde dosis worden behandeld. Behandelingsduur: 8 tot 10 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

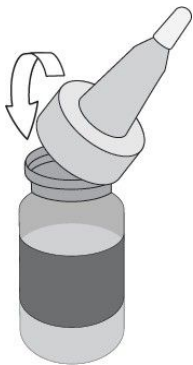
Handen zorgvuldig wassen vóór hantering en reconstitutie van het diergeneesmiddel om microbiologische contaminatie van het diergeneesmiddel te vermijden. Het wordt aanbevolen om de reconstitutie van de oogdruppels te laten doen door een dierenarts of apotheker.



Open de amberkleurige flacon door eerst de aluminium felscapsule en dan de stop te verwijderen.

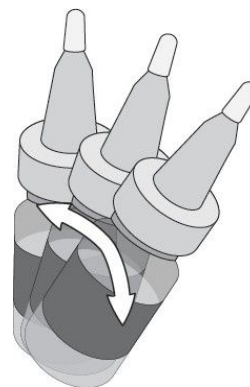


Verwijder de schroefdop van het oplosmiddel en voeg het oplosmiddel toe aan het gevriesdroogde poeder in de amberkleurige glazen flacon door zachtjes in de fles te knijpen. Zorg ervoor dat het oplosmiddel volledig wordt toegevoegd.



Duw de druppelapplicator (met dopje) op de flacon.

Het poeder lost bijna onmiddellijk op. Zachtjes schudden van het flesje helpt om snel een homogene oplossing te krijgen.



Verwijder het dopje van de druppelapplicator en dien het diergeneesmiddel toe. Houd de kop van de hond/kat stil in een enigszins rechtopstaande positie. Houd de flacon rechtop zonder het oog aan te raken. Laat uw hand/pink op het voorhoofd van de hond/kat rusten om afstand te houden tussen de flacon en het oog. Trek het ooglid van het aangedane oog naar beneden, zo ontstaat er een ooglidzakje. Knijp voorzichtig in de druppelapplicator om twee druppels toe te dienen in het ooglidzakje. Let erop dat u het topje van de druppelapplicator niet aanraakt na het openen van de flacon en plaats het dopje terug na gebruik.

10. Wachttijden

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 10 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661546

Doos met 1 flacon lyofilisaat, 1 flesje met 5 ml oplosmiddel en 1 druppelapplicator.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen-databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRÉ CITROËN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie