

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLINGLyofilisaat

Per flacon van 2 g:

Werkzame bestanddelen:

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

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumedetaat
Dextran 70 voor injectie
Water voor injecties

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
Dextran 70 voor injectie	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Dinatriumfosfaatdodecahydraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

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
Lyofilisaat:	
Dinatriumedetaat	
Dextran 70 voor injectie	
Water voor injecties	
Oplosmiddel:	
Benzalkoniumchloride	0,10 mg
Dextran 70 voor injectie	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Dinatriumfosfaatdodecahydraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Haast heldere, kleurloze tot lichtgele, bijna partikelvrije oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Deze antibioticacombinatie 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 overgevoeligheidsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, naar zijn lokale vertegenwoordiger of naar de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

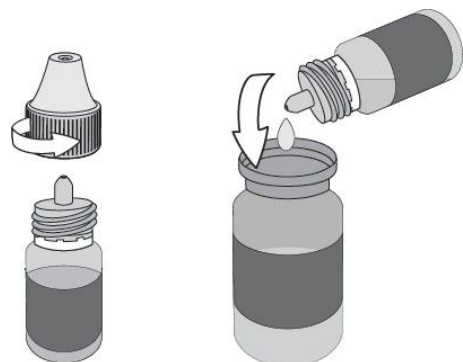
Gebruiksaanwijzingen

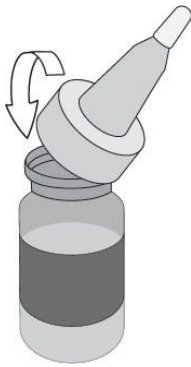
Handen zorgvuldig wassen vóór hantering en reconstitutie van het diergeneesmiddel om microbiologische contaminatie van het diergeneesmiddel te vermijden. Het wordt aanbevolen om de reconstitutie van de oogdruppels te laten doen door een dierenarts of apotheker.



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

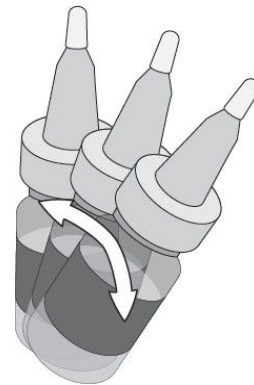
Verwijder de schroefdop van het oplosmiddel en voeg het oplosmiddel toe aan het gevriesdroogde poeder in de amberkleurige glazen flacon door zachtjes in de fles te knijpen. Zorg ervoor dat het oplosmiddel volledig wordt toegevoegd.





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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS01AA30

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycine is een antibioticum uit de groep van de aminoglycosiden. Het is een bactericide antibiotica met een breedspectrumwerking tegen de meeste grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Het is werkzaam na diffusie in het bacteriële cytoplasma door zich aan de ribosomen te binden en zo de bacteriële eiwitsynthese te remmen. Resistentie tegen neomycine ontstaat ten gevolge van vier verschillende mechanismen, inclusief: 1) enzymatische inactivering, 2) wijzigingen van de ribosomale subeenheid binnen de bacteriële cel, 3) verminderde permeabiliteit voor het antibioticum en 4) effluxpompen. Het meest voorkomende resistentiemechanisme is de productie van aminoglycoside-modificerende enzymen. Genetische informatie kan worden gedragen op het bacteriële chromosoom of plasmiden. Co-resistentie binnen de aminoglycosidengroep alsook kruisresistentie met andere antibioticagroepen zijn mogelijk.

Polymyxine B behoort tot de groep van de polypeptide-antibiotica. Het is een bactericide antibioticum dat vooral werkzaam is tegen gramnegatieve bacillen (infecties door *Proteus*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*). Het werkt door zich te binding aan het fosfolipidenmembraan waardoor het bacteriële cytoplasmamembraan wordt verbroken.

Bacteriële resistentie tegen polymyxines wordt meestal geassocieerd met wijzigingen in de lipopolysachariden (LPS). Het kan chromosomaal ondersteund zijn of gecodeerd zijn op transponeerbare genetische elementen, namelijk *mcr*-genen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij hoornvliesandoeningen kunnen neomycine en polymyxine B na de lokale toediening het oogweefsel binnendringen. Als het hoornvlies intact is, zullen de gevolgen zich vooral beperken tot het oppervlakkige oogweefsel. Gegevens over systemische absorptie zijn niet beschikbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 10 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon type I (lyofilisaat)
Chlorobutyl stop (lyofilisaat)
Aluminium felscapsule (lyofilisaat)
LDPE flesje (oplosmiddel)
LDPE druppelapplicator (oplosmiddel)

HDPE schroefdop (oplosmiddel)

PVC druppelapplicator met LDPE dopje (gereconstitueerde oplossing)

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661546

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/06/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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