

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Duomyxin 3 400 IE/ml + 10 000 IE/ml ögondroppar, pulver och vätska till lösning för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Frystorkat pulver

Varje flaska à 2 g innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

Neomycin (som sulfat) .....17 000 IE

Polymyxin B (som sulfat) .....50 000 IE

#### **Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Dinatriumedetat                                                 |
| Dextran 70 för injektion                                        |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |

Vitt till krämfärgat pulver.

#### Vätska

Varje flaska à 5 ml innehåller:

#### **Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensalkoniumklorid                                              | 0,50 mg                                                                                     |
| Dextran 70 för injektion                                        |                                                                                             |
| Natriumdivätefosfatdihydrat                                     |                                                                                             |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |                                                                                             |
| Natriumklorid                                                   |                                                                                             |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |                                                                                             |

Praktiskt taget klar, färglös, partikelfri lösning.

#### Beredd lösning

Varje 1 ml innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

Neomycin (som sulfat) .....3 400 IE

Polymyxin B (som sulfat) .....10 000 IE

#### **Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Frystorkat pulver:</b>                                       |                                                                                             |
| Dinatriumedetat                                                 |                                                                                             |
| Dextran 70 för injektion                                        |                                                                                             |

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Vatten för injektionsvätskor |         |
| <b>Vätska:</b>               |         |
| Bensalkoniumklorid           | 0,10 mg |
| Dextran 70 för injektion     |         |
| Natriumdivätefosfatdihydrat  |         |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat  |         |
| Natriumklorid                |         |
| Vatten för injektionsvätskor |         |

Praktiskt taget klar, färglös till ljusgul, partikelfri lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av ytliga ögoninfektioner orsakade av bakterier känsliga för polymyxin B och neomycin baserat på känslighetstestning.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i den här produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens mot neomycin och kan minska behandlingseffekten med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när känslighetstestning tyder på att det sannolikt är effektivt. Denna antimikrobiella läkemedelskombination ska endast användas när diagnostisk testning har visat att samtidig administrering av var och en av de aktiva substanserna är befogad.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter intag eller hudkontakt på grund av förekomsten av neomycin, polymyxin B och bensalkoniumklorid. Personer med känd överkänslighet mot någon av komponenterna bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden, skölj genast med

rikligt med vatten. Om du får symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka irritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj genast med rikligt med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hund och katt:

|                                                                                                               |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Ögonirritation och ögonsmärta* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

\*Dessa tecken har observerats vid instillation av ögondroppar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Okulär användning.

Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat, med dosen 2 droppar, 3 till 4 gånger dagligen. Båda ögonen kan vid behov behandlas med samma dos vid samma tidpunkt.

Behandlingstid: 8 till 10 dagar.

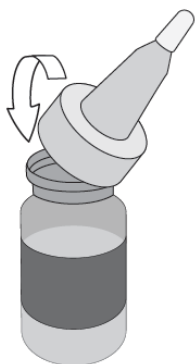
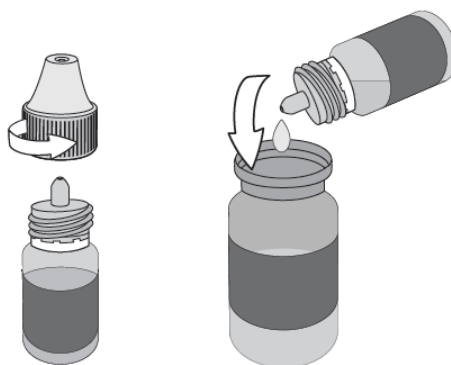
#### Bruksanvisning

Tvätta händerna noggrant före hantering och beredning av ögondropparna för att förhindra mikrobiologisk kontaminering av läkemedlet. Ögondropparna bör beredas av en veterinär eller apotekspersonal.



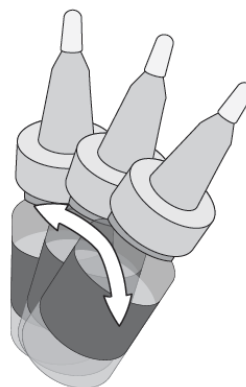
Öppna den bärnstensfärgade glasflaskan genom att ta bort aluminiumlocket och proppen.

Ta bort skruvlocket till vätskan och tillsätt vätskan till det frystorkade pulvret i den bärnstensfärgade glasflaskan genom att varsamt trycka på flaskan. Säkerställ att all vätska tillsätts.



Tryck fast droppinsatsen (med lock) på glasflaskan.

Pulvret löses upp nästan omedelbart och varsam skakning bidrar till en omedelbar homogen lösning.



Ta bort locket från droppinsatsen för att administrera läkemedlet. Håll hundens/kattens huvud stadigt i en lätt upprätt position. Håll glasflaskan i en upprätt position utan att vidröra ögat. Vila handen/lillfingret på hundens/kattens panna för att bibehålla avståndet mellan behållaren och ögat. Dra ögonlocket på det drabbade ögat nedåt så att en liten ficka bildas. Tryck försiktigt på droppinsatsen för att administrera två droppar i fickan som du har skapat. Var försiktig så att du inte vidrör droppinsatsens spets efter att du har öppnat behållaren och sätt tillbaka locket efter användning.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QS01AA30**

### **4.2 Farmakodynamik**

Neomycin är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider. Det är ett bredspektrumantibiotikum med baktericid effekt som täcker de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier. Efter diffusion verkar det i bakteriell cytoplasma genom att binda till ribosomerna och hämmar således den bakteriella proteinsyntesen.

Resistens mot neomycin uppkommer via fyra olika mekanismer inklusive (1) enzymatisk inaktivering, (2) förändringar av den ribosomala subenheten i bakteriecellen, (3) nedsatt permeabilitet mot antibiotikumet och (4) effluxpumpar. Den vanligaste resistensmekanismen är produktion av aminoglykosidmodifierande enzymer. Genetisk information kan överföras till bakteriekromosomen eller plasmiderna. Samtidig resistens i aminoglykosidgruppen samt korsresistens med andra antibiotikagrupper kan uppkomma.

Polymyxin B tillhör gruppen polypeptidantibiotika. Det är en baktericid som i huvudsak verkar på gramnegativa bakterier (infektioner med *Proteus*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*). Det verkar genom att binda till fosfolipidmembranet och bryta bakteriens cytoplasmamembran.

Bakterieresistens mot polymyxiner förknippas oftast med modifieringar av LPS. Det kan stödjas kromosomalt eller kodas på omflyttningsbara genetiska element, så kallade *mcr*-gener.

### **4.3 Farmakokinetik**

Vid hornhinnesjukdomar kan neomycin och polymyxin B penetrera ögonvävnaden efter lokal applicering. Om hornhinnan är intakt är effekten i stort sett begränsad till ytvävnaden. Det finns inga data om systemisk absorption.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 10 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Bärnstensfärgad flaska av typ I-glas (frystorkat pulver)  
Klorobutylpropp (frystorkat pulver)  
Avrivar aluminiumlock (frystorkat pulver)  
Flaska av lågdensitetspolyeten (vätska)  
Droppinsats av lågdensitetspolyeten (vätska)  
Skruvlock av lågdensitetspolyeten (vätska)  
Droppinsats av PVC med lock av lågdensitetspolyeten (beredd lösning)

Kartong med 1 flaska med frystorkat pulver, 1 flaska à 5 ml vätska och 1 droppinsats.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

DOMES PHARMA

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

65175

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

2024-01-03

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-07-18

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).