

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DUOMYXIN, 3400 IU/ml / 10 000 IU/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

#### Lyophilisat

Eine Flasche mit 2 g enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Neomycin (als Sulfat).....17.000 IU  
Polymyxin B (als Sulfat).....50.000 IU

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### Lösungsmittel

Die 5-ml-Flasche enthält:

#### **Sonstiger Bestandteil:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg

Praktisch klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung.

#### Rekonstituierte Lösung

1 ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Neomycin (als Sulfat) .....3.400 IU  
Polymyxin B (als Sulfat) .....10.000 IU

#### **Sonstiger Bestandteil:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg

Praktisch klare, farblose bis blassgelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund und Katze.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung von oberflächlichen Augeninfektionen, die durch Polymyxin B- und Neomycin-empfindliche Bakterien verursacht werden, unter Berücksichtigung von Empfindlichkeitstests.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Neomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenzen verringern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann aufgrund des Gehalts an Neomycin, Polymyxin B und Benzalkoniumchlorid nach Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautexposition sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn es bei Ihnen nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu Symptomen wie z. B. Hautausschlag kommt, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage vor.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichen Spritzern in die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:  
Keine bekannt.

Überdosierung:  
Keine bekannt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:  
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:  
Keine bekannt.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):

Augenreizung und Augenschmerzen\*

\* Diese Anzeichen wurden bei der Instillation der Augentropfen beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

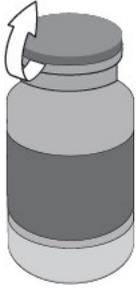
Anwendung am Auge.

Das Tierarzneimittel wird in einer Dosis von 2 Tropfen 3- bis 4-mal täglich in das betroffene Auge verabreicht. Bei Bedarf können beide Augen gleichzeitig mit derselben Dosis behandelt werden.

Dauer der Behandlung: 8 bis 10 Tage.

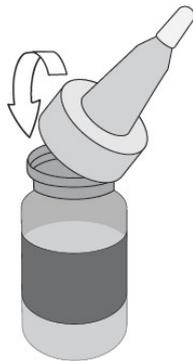
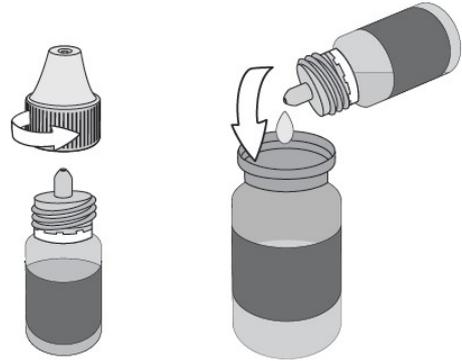
## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Reinigen Sie die Hände sorgfältig, bevor Sie die Augentropfenlösung handhaben und rekonstituieren, um eine mikrobiologische Kontamination des Tierarzneimittels zu vermeiden. Es wird empfohlen, dass die Rekonstitution der Augentropfen von einem Tierarzt oder Apotheker vorgenommen wird.



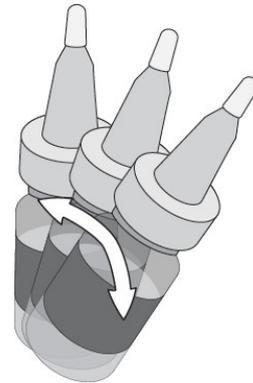
Öffnen Sie den Braunglasbehälter, indem Sie den Aluminiumdeckel und dann den Stopfen entfernen.

Entfernen Sie den Schraubverschluss des Lösungsmittels und geben Sie das Lösungsmittel durch vorsichtiges Zusammendrücken der Flasche zu dem gefriergetrockneten Pulver in dem Braunglasbehälter. Achten Sie darauf, dass das gesamte Lösungsmittel hinzugefügt wird.



Drücken Sie den Tropfer (mit Kappe) auf die Flasche.

Das Pulver löst sich sehr schnell auf, leichtes Schütteln trägt dazu bei, eine homogene Lösung zu erhalten.



Nehmen Sie die Kappe vom Tropfer ab, um das Tierarzneimittel zu verabreichen. Halten Sie den Kopf des Hundes/der Katze fest in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie den Behälter in einer aufrechten Position, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihre Hand/den kleinen Finger auf die Stirn des Hundes/der Katze, um den Abstand zwischen dem Behälter und dem Auge zu wahren. Ziehen Sie das Augenlid des betroffenen Auges nach unten, so dass sich eine kleine Lidtasche bildet. Drücken Sie den Tropfer leicht zusammen, um zwei Tropfen in die entstandene Lidtasche zu geben. Achten Sie darauf, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behälters nicht zu berühren, und setzen Sie die Kappe nach Gebrauch wieder auf.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 10 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

AT:

DE: V7008094.00.00

Karton mit 1 Flasche Lyophilisat, 1 Flasche mit 5 ml Lösungsmittel und 1 Tropfer.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TUBILUX PHARMA

VIA COSTARICA, 20/22

00071 POMEZIA (RM)

ITALIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TVM Tiergesundheit GmbH Reuchlinstrasse 10-11

10553 Berlin

Deutschland

Tel : +49 30 23 59 200

[pharmacovigilance@tvm-de.com](mailto:pharmacovigilance@tvm-de.com)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig