

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Duomyxin 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml krople do oczu, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu dla psów i kotów

DUOMYXIN, 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml, Eye drops, powder and solvent for solution for dogs and cats (AT, BE, DE, DK, ES, FI, IE, IT, LU, NO, PT, EL, RO)

Duomyxin, 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml, Eye drops, powder and solvent for solution for dogs and cats (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWYLiofilizat

Jedna fiolka 2 g zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci siarczanu)17 000 j.m.

Polimyksyna B (w postaci siarczanu)50 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu edetynian
Dekstran 70 do wstrzykiwań
Woda do wstrzykiwań

Proszek biały do kremowego.

Rozpuszczalnik

Jedna butelka 5 ml zawiera:

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzalkoniowy chlorek	0,50 mg
Dekstran 70 do wstrzykiwań	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Praktycznie klarowny, bezbarwny i praktycznie pozbawiony cząstek roztwór.

Roztwór po rekonstytucji

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci siarczanu)3 400 j.m.

Polimyksyna B (w postaci siarczanu)10 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
<u>Liofilizat:</u>	
Disodu edetynian	
Dekstran 70 do wstrzykiwań	
Woda do wstrzykiwań	
<u>Rozpuszczalnik:</u>	
Benzalkoniowy chlorek	0,10 mg
Dekstran 70 do wstrzykiwań	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Praktycznie klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, praktycznie pozbawiony cząstek roztwór.

3. DANE KLINICZNE**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie powierzchownych zakażeń oka wywołanych przez bakterie wrażliwe na polimyksynę B i neomycynę, w oparciu o badanie lekowrażliwości.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie

powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych bakterii na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać prewalencję bakterii opornych na neomycynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi aminoglikozydami z powodu potencjału wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

To skojarzenie leków przeciwbakteryjnych należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wskazały na potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości po połknięciu lub kontakcie ze skórą ze względu na obecność neomycyny, polimyksyny B i chlorku benzalkoniowego. Osoby o znanej nadwrażliwości na dowolny ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym rozlaniu na skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia po ekspozycji takich objawów jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie. Unikać styczności z oczami. Po przypadkowym dostaniu się do oczu przemyć natychmiast dużą ilością wody. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podrażnienie oka i ból oka*
---	-----------------------------

*Objawy te obserwowano po wklepieniu kropli do oczu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

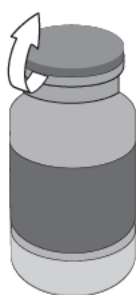
Podanie do oka.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać do chorego oka w dawce 2 kropli, 3 do 4 razy na dobę. W razie potrzeby oba oczy można leczyć tą samą dawką w tym samym czasie.

Długość leczenia: 8 do 10 dni.

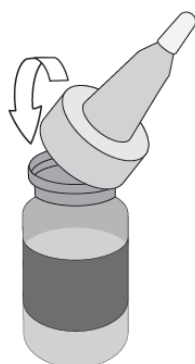
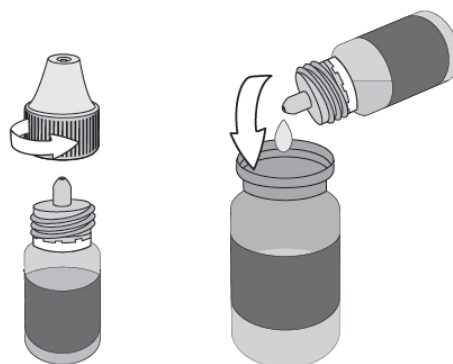
Instrukcja użycia

Przed użyciem i rekonstytucją roztworu kropli do oczu należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się, aby rekonstytucję kropli do oczu przeprowadzał lekarz weterynarii lub farmaceuta.



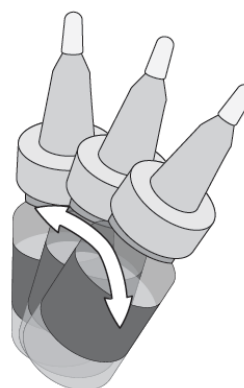
Otworzyć pojemnik ze szkła oranżowego, zdejmując aluminiowe wieczko, a następnie korek.

Usunąć zakrętkę rozpuszczalnika i dodać rozpuszczalnik do liofilizowanego proszku w pojemniku ze szkła oranżowego, delikatnie ściskając butelkę. Upewnić się, że dodano cały rozpuszczalnik.



Wcisnąć zakraplacz (z nasadką) na fiolkę.

Proszek rozpuszcza się niemal natychmiast, delikatne potrząsanie pozwala na natychmiastowe uzyskanie jednorodnego roztworu.



W celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zdjąć nasadkę z zakraplacza. Głowę psa lub kota należy trzymać stabilnie w pozycji lekko wyprostowanej. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, bez dotykania oka. Oprzeć dłoń lub mały palec na czole psa lub kota, aby zachować odległość między pojemnikiem a okiem. Odciągnąć powiekę chorego oka w dół, co spowoduje powstanie małego worka powieki. Delikatnie ścisnąć zakraplacz, aby podać dwie krople do utworzonego worka powieki.

Należy uważać, aby nie dotknąć końcówki zakraplacza po otwarciu pojemnika i założyć nasadkę po użyciu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS01AA30

4.2 Dane farmakodynamiczne

Neomycyna jest antybiotykiem z rodziny aminoglikozydów. Jest to antybiotyk bakteriobójczy o szerokim spektrum działania, obejmującym większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działa po dyfuzji w cytoplazmie bakterii, wiążąc się z rybosomami, hamując w ten sposób syntezę białek bakteryjnych.

Oporność na neomycynę z poprzez cztery różne mechanizmy, w tym (1) inaktywację enzymatyczną, (2) zmiany podjednostki rybosomalnej w komórce bakteryjnej; (3) zmniejszoną przepuszczalność dla antybiotyku i (4) pompy efluksowe. Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie enzymów modyfikujących aminoglikozydy. Informacja genetyczna może być przenoszona na chromosomie bakteryjnym lub na plazmidach. Może wystąpić współoporność w obrębie grupy aminoglikozydów, jak również oporność krzyżowa z innymi grupami antybiotyków.

Polimyksyna B należy do rodziny antybiotyków polipeptydowych. Jest to lek bakteriobójczy działający głównie na pałeczki Gram-ujemne (zakażenia wywołane przez *Proteus*, pałeczki jelitowe,

Pseudomonas). Działa poprzez wiązanie się z błoną fosfolipidową, przerywając błonę cytoplazmatyczną bakterii.

Oporność bakterii na polimyksyny jest głównie związana z modyfikacjami struktury LPS. Może to być wspierane chromosomalnie lub kodowany przez transpozycyjne elementy genetyczne, a mianowicie geny *mcr*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W chorobach rogówki neomycyna i polimyksyna B mogą przenikać do tkanki oka po podaniu miejscowym. Jeśli rogówka jest nienaruszona, działanie jest zasadniczo ograniczone do tkanki powierzchniowej. Dane dotyczące wchłaniania ogólnoustrojowego nie są dostępne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 10 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowania:

1 fiolka zawierająca 2 g liofilizatu, 1 butelka zawierająca 5 mL rozpuszczalnika i 1 kroplomierz, w pudełku tekturowym.

Rodzaj opakowania:

Liofilizat: Fiolka ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: Butelka z LDPE z zakrętką z HDPE i kroplomierzem z LDPE.

Produkt leczniczy po rekonstytucji (roztwór): kroplomierz z PVC z wieczkiem z LDPE.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu, 1 butelkę z 5 ml rozpuszczalnika i 1 zakraplacz.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).