

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DUOMYXIN, 3400 UI/ml / 10 000 UI/ml, polvo y disolvente para colirio en solución para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Liofilizado

Un vial de 2 g contiene:

Principios activos:

Neomicina (sulfato)17. 000 UI
 Polimixina B (sulfato)50. 000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Edetato de disodio
Dextrano 70 para preparaciones inyectables
Agua para preparaciones inyectables

Polvo de color blanco a crema.

Disolvente

Un frasco de 5 ml contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,50 mg
Dextrano 70 para preparaciones inyectables	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Dodecahidrato de fosfato de disodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución prácticamente transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

Solución reconstituida

1 ml contiene:

Principios activos:

Neomicina (sulfato)3.400 UI

Polimixina B (sulfato)10. 000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Edetato de sodio	
Dextrano 70 para preparaciones inyectables	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente:	
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Dextrano 70 para preparaciones inyectables	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Dodecahidrato de fosfato de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución prácticamente transparente, de incolora a color amarillo claro y prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones oculares superficiales causadas por bacterias sensibles a la polimixina B y la neomicina, basándose en pruebas de sensibilidad.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las directrices oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características del Medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

Cuando las pruebas de sensibilidad sugieran que existe un antibiótico con un menor riesgo de aparición de resistencia antimicrobiana (categoría del AMEG inferior), este deberá utilizarse como primera línea de tratamiento. Esta combinación de antimicrobianos solo deberá usarse cuando las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administración simultánea de ambos principios activos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad como resultado de su ingestión o contacto con la piel debido a la presencia de neomicina, polimixina B y cloruro de benzalconio. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de vertido accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

El medicamento veterinario puede causar irritación. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante. Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

En perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor oculares*
--	------------------------------

*Estos signos se han observado al instilar el colirio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

El medicamento veterinario debe administrarse en el ojo afectado, a una dosis de 2 gotas instiladas entre 3 y 4 veces al día. En caso necesario, deben tratarse ambos ojos con la misma dosis y al mismo tiempo.

Duración del tratamiento: de 8 a 10 días.

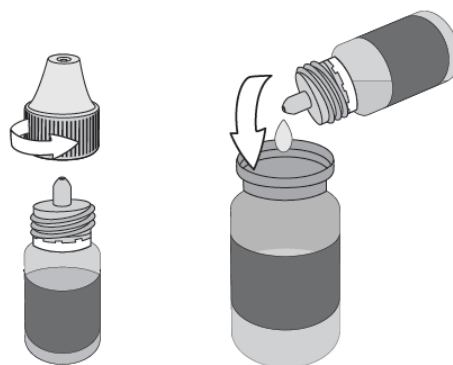
Instrucciones de uso

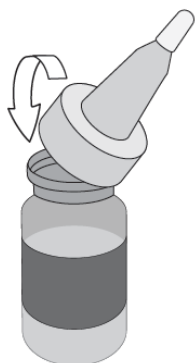
Lavarse las manos cuidadosamente antes de manipular y reconstituir la solución del colirio, a fin de evitar la contaminación microbiológica del medicamento veterinario. Se recomienda que la reconstitución del colirio la realice un veterinario o un farmacéutico.



Abrir el vial de cristal color ámbar retirando la cápsula de aluminio y, a continuación, el tapón.

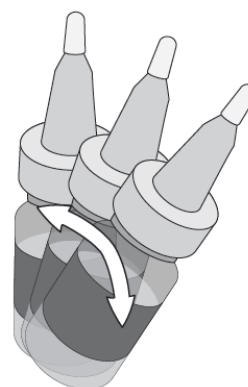
Quitar el tapón de rosca del disolvente y añadir el disolvente al polvo liofilizado contenido en el vial de cristal color ámbar apretando el frasco del disolvente. Asegurarse de que se incorpora todo el disolvente.





Colocar presionando el cuentagotas (con tapón) al vial.

El polvo se disuelve casi inmediatamente; agitar ligeramente el vial ayuda a conseguir una solución homogénea de inmediato.



Quitar el tapón del cuentagotas para administrar el medicamento veterinario. Sujetar la cabeza del perro/gato en una posición ligeramente hacia arriba. Mantener el vial en posición vertical sin que contacte con el ojo. Apoyar la mano/el dedo meñique en la frente del perro/gato para mantener la distancia entre el vial y el ojo. Tirar del párpado inferior del ojo afectado hacia abajo, lo que hará que el párpado forme una pequeña cavidad. Presionar cuidadosamente el cuentagotas para administrar dos gotas en la cavidad del párpado que se ha creado. Poner atención para no tocar la punta del cuentagotas después de abrir el vial y volver a colocar el tapón después del uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS01AA30

4.2 Farmacodinamia

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos. Es un antibiótico bactericida de amplio espectro que cubre la mayoría de bacterias gram-positivas y gram-negativas. Actúa mediante su difusión hacia el citoplasma bacteriano, uniéndose a los ribosomas y, por tanto, inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas.

La resistencia a la neomicina se produce por cuatro mecanismos distintos: (1) inactivación enzimática, (2) alteraciones de la subunidad ribosomal del interior de la célula bacteriana, (3) reducción de la permeabilidad al antibiótico y (4) bombeo hacia el exterior de la célula. El mecanismo de resistencia más habitual es la producción de enzimas modificadoras de los aminoglucósidos. La información genética puede transportarse en el cromosoma bacteriano o mediante plásmidos. Puede desarrollarse co-resistencia dentro del grupo de los aminoglucósidos, y también puede darse resistencia cruzada con otros grupos de antibióticos.

La polimixina B pertenece a la familia de los antibióticos polipeptídicos. Es un antibiótico bactericida principalmente activo frente a bacilos gram-negativos (*Proteus*, Enterobacteriaceae, infecciones por *Pseudomonas*). Actúa uniéndose a la membrana de fosfolípidos, rompiendo la membrana citoplasmática de las bacterias.

La resistencia bacteriana a las polimixinas se asocia principalmente a modificaciones de los lipopolisacáridos (LPS). Puede ser cromosómica o estar codificada por elementos genéticos transportables, denominados genes *mcr*.

4.3 Farmacocinética

En las enfermedades corneales, la neomicina y la polimixina B pueden penetrar en el tejido ocular tras su aplicación local. Si la córnea está intacta, el efecto se limita esencialmente al tejido superficial. No se dispone de datos sobre la absorción sistémica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 10 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal de tipo I de color ámbar (liofilizado)

Tapón de clorobutilo (lío filizado)
Cápsula de aluminio desprendible (lío filizado)
Frasco de polietileno de baja densidad (disolvente)
Tapón de polietileno de baja densidad (disolvente)
Tapón de rosca de polietileno de alta densidad (disolvente)
Cuentagotas de PVC con tapón de polietileno de baja densidad (solución reconstituida)

Caja conteniendo 1 vial de lío filizado, 1 frasco de 5 ml de disolvente y 1 cuentagotas.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales <o mediante los vertidos domésticos>. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4148 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).