

PROSPECTO

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

Liofilizado

Cada vial de 2 g contiene:

Principios activos:

Neomicina (sulfato)17. 000 UI

Polimixina B (sulfato)50. 000 UI

Polvo de color blanco a crema.

Disolvente

Cada frasco de 5 ml contiene:

Excipiente:

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

Solución prácticamente transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

Solución reconstituida

Cada 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
Cloruro de benzalconio	0,10 mg

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

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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 Producto 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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

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. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

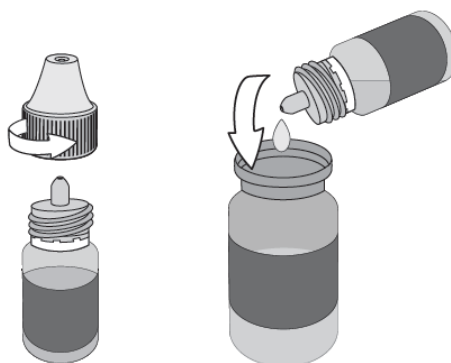
9. Instrucciones para una correcta administración

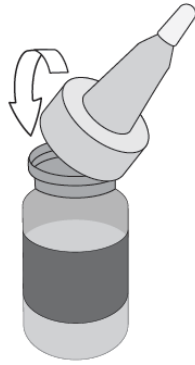
Lavar las manos cuidadosamente antes de manipular y reconstituir la solución del colirio, a fin de evitar la contaminación microbiológica del medicamento veterinario. Se recomienda que la reconstitución del colirio la realice un veterinario o un farmacéutico.



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

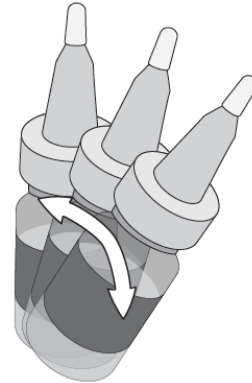
Quitar el tapón de rosca del disolvente y añadir el disolvente al polvo liofilizado contenido en el vial de cristal color ámbar apretando el frasco del disolvente. Asegurarse de que se incorpora todo el disolvente.





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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:

4148 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHÂTEAU

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

TUBILUX PHARMA

VIA COSTARICA, 20/22

00071 POMEZIA (RM)

ITALIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

España

DÔMES PHARMA IBERIA SL

EDIFICIO NET PHARMA

CTRA FUENCARRAL 22

28108 ALCOBENDAS, MADRID

Tel. +34 913 301 651

farmacovigilancia@domespharma.com