

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUOMYXIN, 3400 UI/ml / 10 000 UI/ml, gotas oftálmicas para cães e gatos, pó e solvente para diluição

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Liofilizado

Um frasco de 2 g contém:

#### **Substâncias ativas:**

Neomicina (como sulfato) ..... 17,000 UI

Polimixina B (como sulfato) ..... 50,000 UI

#### **Excipiente:**

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes
Edetato dissódico
Dextrano 70 para injeção
Água para injeções

Pó branco a creme.

### Solvente

Um frasco de 5 ml contém:

#### **Excipiente:**

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Cloreto de benzalcónio	0,50 mg
Dextrano 70 para injeção	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Cloreto de sódio	
Água para injeções	

Solução incolor, praticamente límpida e sem partículas. Solução reconstituída  
1 ml contém:

#### **Substâncias ativas:**

Neomicina (como sulfato) ..... 3,400 UI  
Polimixina B (como sulfato) ..... 10,000 UI

#### Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
<b>Liofilizado:</b>	
Edetato dissódico	
Dextrano 70 para injeção	
Água para injeções	
<b>Solvente:</b>	
Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Dextrano 70 para injeção	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Cloreto de sódio	
Água para injeções	

Solução incolor a amarelo-pálido, praticamente límpida e sem partículas.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções oculares superficiais causadas por bactérias suscetíveis a polimixina B e a neomicina com base em testes de suscetibilidade.

#### 3.3 Contraindicações

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias alvo a nível local/regional.

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à neomicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros aminoglicosídeos devido à potencial resistência cruzada.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Esta combinação antimicrobiana deve ser usada apenas nos casos em que o teste de diagnóstico tenha indicado a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade a seguir à ingestão ou contacto com a pele devido à presença de neomicina, polimixina B e cloreto de benzalcónio. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água abundante. Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea a seguir à exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode causar irritação. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de derrame acidental nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lave as mãos após a utilização.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Em cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Irritação e dor ocular*
--	-------------------------

\*Estes sinais foram observados após instilação das gotas oftálmicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhumas conhecidas.

### 3.9 Vias de administração e dosagem

Uso ocular.

O medicamento veterinário deve ser administrado no olho afetado, numa dosagem de 2 gotas, 3 a 4 vezes por dia. Se necessário, ambos os olhos podem ser tratados com a mesma dosagem ao mesmo tempo. Duração do tratamento: 8 a 10 dias.

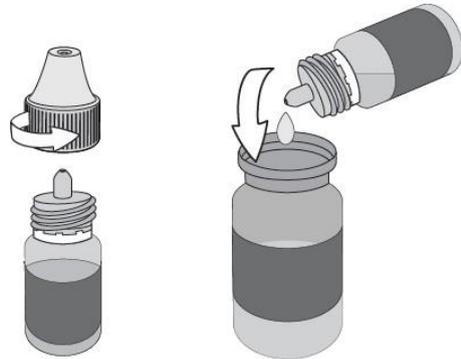
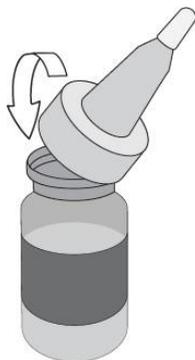
#### Instruções de utilização

Lave as mãos cuidadosamente antes de manusear e reconstituir a solução de gotas oftálmicas por forma a evitar a contaminação microbiológica do medicamento veterinário. Recomenda-se que a reconstituição das gotas oftálmicas seja realizada por um médico veterinário ou farmacêutico.



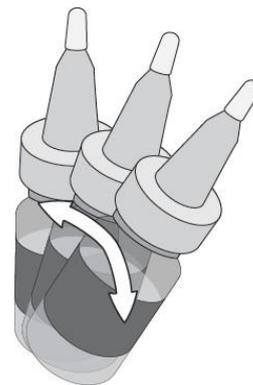
Abra o recipiente de vidro âmbar, removendo a cápsula de alumínio e, de seguida, a tampa.

Remova a tampa roscada do solvente e adicione o solvente ao pó liofilizado no recipiente de vidro âmbar, apertando o frasco ligeiramente. Certifique-se de que o solvente foi adicionado na íntegra.



Empurre o conta-gotas (com tampa) para dentro do frasco.

O pó dissolve-se praticamente de imediato; agitar devagar ajuda a obter imediatamente uma solução homogénea.



Remova a tampa do conta-gotas para administrar o medicamento veterinário.

Imobilize a cabeça do cão/gato numa posição ligeiramente vertical. Segure o frasco na vertical sem tocar no olho. Repouse a mão/o dedo mindinho na testa do cão/gato para manter alguma distância entre o frasco e o olho. Puxe a pálpebra do olho afetado para baixo até formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Aperte suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa formada entre a pálpebra e o olho.

Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o frasco e volte a tapar com a tampa após a utilização.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e sempre que aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Nenhumas conhecidas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QS01AA30**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A neomicina é um antibiótico da família dos aminoglicosídeos. É um antibiótico bactericida com um amplo espectro de atuação, cobrindo a maior parte das bactérias gram-positivas e gram-negativas. Atua após difusão no citoplasma bacteriano, ligando-se aos ribossomas e, portanto, inibindo a síntese proteica bacteriana.

A resistência à neomicina ocorre por meio de quatro mecanismos distintos, incluindo (1) inativação enzimática, (2) alterações da subunidade ribossomal dentro da célula bacteriana, (3) permeabilidade reduzida ao antibiótico e (4) bombas de efluxo. O mecanismo de resistência mais comum é a produção de enzimas que modificam os aminoglicosídeos. Pode ser transportada informação genética ao cromossoma bacteriano ou a plasmídeos. Pode ocorrer coresistência dentro do grupo de aminoglicosídeos, bem como resistência cruzada a outros grupos de antibióticos.

A polimixina B pertence à família dos antibióticos polipeptídeos. É um bactericida ativo sobretudo em bacilos gram-negativos (infecções por *Proteus*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*). Atua por meio da ligação à membrana fosfolipídea, rompendo a membrana citoplásmica da bactéria.

Resistência bacteriana às polimixinas está associada sobretudo a modificações do LPS. Pode ser suportada por cromossomas ou codificada em elementos genéticos transponíveis, nomeadamente os genes *mcr*.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Nas doenças da córnea, a neomicina e a polimixina B podem penetrar no tecido ocular após aplicação local. Se a córnea estiver intacta, o efeito é essencialmente limitado ao tecido superficial. Não existem dados disponíveis relativamente à absorção sistémica.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Nenhumas conhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 10 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro âmbar do tipo I (liofilizado)

Tampa de clorobutilo (liofilizado)

Cápsula de alumínio destacável (liofilizado)

Frasco de polietileno de baixa densidade(solvente)

Conta-gotas de polietileno de baixa densidade (solvente)

Tampa de enroscar de polietileno de baixa densidade (solvente)

Conta-gotas de PVC com tampa de polietileno de baixa densidade (solução reconstituída)

Caixa de 1 frasco de liofilizado, 1 frasco com 5 ml de solvente e 1 conta-gotas.

### **5.5 Precauções especiais sobre a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos ou no lixo doméstico. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DOMES PHARMA

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1554/01/23DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/02/2023

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

02/2023

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
{Caixa de cartão}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DUOMYXIN, 3400 UI/ml / 10,000 UI/ml, gotas oftálmicas, pó e solvente para diluição

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Solução reconstituída

Neomicina (como sulfato) ..... 3400 UI/mL  
Polimixina B (como sulfato) ..... 10,000 UI/mL

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco liofilizado, frasco de solvente 5 ml, conta-gotas

**4. ESPÉCIES-ALVO**

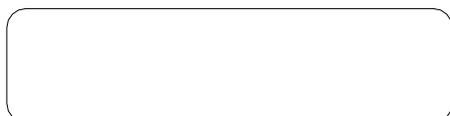
Cães e gatos.



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso ocular.



**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mm/aaaa}

Após reconstituição, usar no prazo de 10 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DOMES PHARMA

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1554/01/23DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DUOMYXIN  
Solvente



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

EXP { mm/aaaa }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Liofilizado reconstituída - rótulo}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DUOMYXIN



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

3400 UI/mL / 10,000 UI/mL

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DUOMYXIN, 3400 UI/ml / 10 000 UI/ml, gotas oftálmicas para cães e gatos, pó e solvente para diluição

### 2. Composição

#### Liofilizado

Um frasco de 2 g contém:

#### **Substâncias ativas:**

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

Pó branco a creme.

#### Solvente

O frasco de 5 ml contém:

#### **Excipiente:**

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Cloreto de benzalcónio	0,50 mg

Solução incolor, praticamente límpida e sem partículas.

#### Solução reconstituída

1 ml contém:

#### **Substâncias ativas:**

Neomicina (como sulfato) ..... 3,400 UI  
Polimixina B (como sulfato) ..... 10,000 UI

#### **Excipientes:**

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Cloreto de benzalcónio	0,10 mg

Solução incolor a amarelo-pálido, praticamente límpida e sem partículas.

### **3. Espécies-alvo**

Cães e gatos.

### **4. Indicações de utilização**

Tratamento de infeções oculares superficiais causadas por bactérias suscetíveis a polimixina B e a neomicina com base em testes de suscetibilidade.

### **5. Contraindicações**

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Não existem.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias alvo a nível local/regional.

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à neomicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros aminoglicosídeos devido à potencial resistência cruzada.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Esta combinação antimicrobiana deve ser usada apenas nos casos em que o teste de diagnóstico tenha indicado a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade a seguir à ingestão ou contacto com a pele devido à presença de neomicina, polimixina B e cloreto de benzalcónio. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água abundante. Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea a seguir à exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode causar irritação. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de derrame accidental nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lave as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Nenhumas conhecidas.

Sobredosagem:

Nenhumas conhecidas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Nenhumas conhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Em cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados): Irritação e dor ocular\*

\*Estes sinais foram observados após instilação das gotas oftálmicas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração**

Uso ocular.

O medicamento veterinário deve ser administrado no olho afetado, numa dosagem de 2 gotas, 3 a 4 vezes por dia. Se necessário, ambos os olhos podem ser tratados com a mesma dosagem ao mesmo tempo.

Duração do tratamento: 8 a 10 dias.

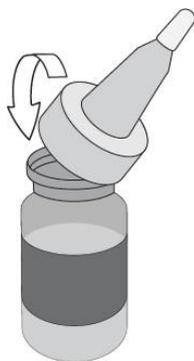
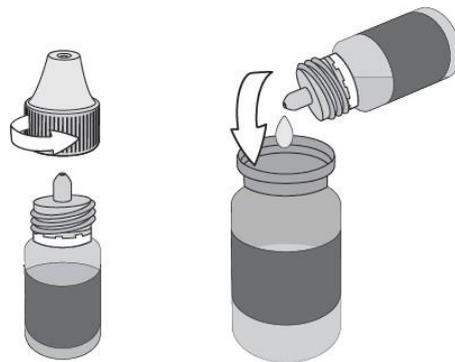
## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Lave as mãos cuidadosamente antes de manusear e reconstituir a solução de gotas oftálmicas por forma a evitar a contaminação microbiológica do medicamento veterinário. Recomenda-se que a reconstituição das gotas oftálmicas seja realizada por um médico veterinário ou farmacêutico.



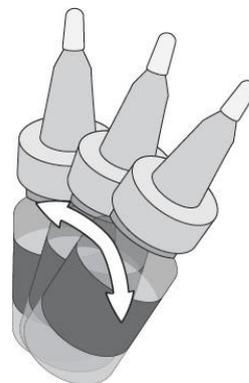
Abra o recipiente de vidro âmbar, removendo a cápsula de alumínio e, de seguida, a tampa.

Remova a tampa rosca do solvente e adicione o solvente ao pó liofilizado no recipiente de vidro âmbar, apertando o frasco ligeiramente. Certifique-se de que o solvente foi adicionado na íntegra.



Empurre o conta-gotas (com tampa) para dentro do frasco.

O pó dissolve-se praticamente de imediato; agitar devagar ajuda a obter imediatamente uma solução homogénea.



Remova a tampa do conta-gotas para administrar o medicamento veterinário. Imobilize a cabeça do cão/gato numa posição ligeiramente vertical. Segure o frasco na vertical sem tocar no olho. Repouse a mão/o dedo mindinho na testa do cão/gato para manter alguma distância entre o frasco e o olho. Puxe a pálpebra do olho afetado para baixo até formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Aperte suavemente o conta-gotas para administrar duas gotas na bolsa formada entre a pálpebra e o olho. Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o frasco e volte a tapar com a tampa após a utilização.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não use este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade, que está indicado na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 10 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos ou no lixo doméstico. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1554/01/23DFVPT

Caixa com 1 frasco de liofilizado, 1 frasco com 5 ml de solvente e 1 conta-gotas.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

França

e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Tel: +351 913783455

pharmacovigilance@ntshub.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

TUBILUX PHARMA

VIA COSTARICA, 20/22

00071 POMEZIA (RM)

ITÁLIA

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**