

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizado

Cada frasco de 2 g contém:

Substâncias ativas:

Neomicina (como sulfato) 17 000 IU

Polimixina B (como sulfato) 50 000 IU

Excipientes:

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

Pó branco a creme.

Solvente

Cada frasco de 5 ml contém:

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada 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

Cada 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Neomicina (como sulfato) 3 400 IU
Polimixina B (como sulfato) 10 000 IU

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Liofilizado:	
Edetato dissódico	
Dextrano 70 para injeção	
Água para injeções	
Solvente:	
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 administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

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 oficiais, nacionais e regionais, devem ser consideradas 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 escolhido 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Desconhecidas.

3.9 Vias de administração e dosagem

Administrar por via 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.

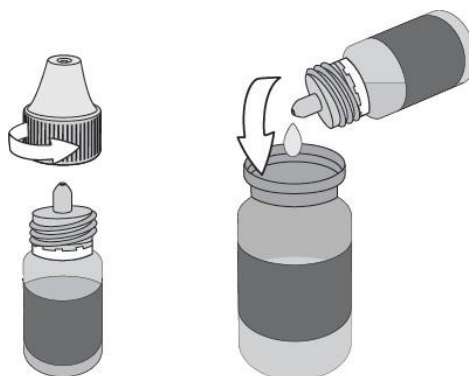
Instruções de utilização

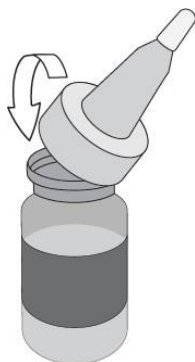
Lave as mãos cuidadosamente antes de manusear e reconstituir a solução de gotas oftálmicas de forma a evitar a contaminação microbiológica do medicamento veterinário. Recomenda-se que a reconstituição das gotas oftálmicas seja realizada por um médico veterinário ou farmacêutico.



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

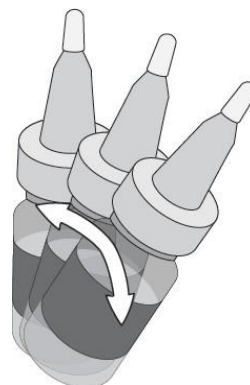
Remova a tampa roscada do solvente e adicione o solvente ao pó liofilizado no recipiente de vidro âmbar, apertando o frasco ligeiramente. Certifique-se de que o solvente foi adicionado na íntegra.





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 homogênea.



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)

Desconhecidos.

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 ação, 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 corresponsabilidade 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 fosfolipídica, rompendo a membrana citoplasmática 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

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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 causa.

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 de fevereiro de 2023

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

07/2025

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 IU/ml / 10 000 IU/ml gotas oftálmicas, pó e solvente para diluição

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução reconstituída

Cada 1 ml contém:

Neomicina (como sulfato)..... 3 400 IU

Polimixina B (como sulfato) 10 000 IU

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via 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 “USO VETERINÁRIO”

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

Lot {número}

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

{Solvente - rótulo}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUOMYXIN
Solvente



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {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

3 400 IU/mL / 10 000 IU/mL

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Liofilizado

Cada frasco de 2 g contém:

Substâncias ativas:

Neomicina (como sulfato) 17 000 IU

Polimixina B (como sulfato) 50 000 IU

Pó branco a creme.

Solvente

Cada frasco de 5 ml contém:

Excipientes:

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

Solução incolor, praticamente límpida e sem partículas.

Solução reconstituída

Cada 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Neomicina (como sulfato) 3 400 IU

Polimixina B (como sulfato) 10 000 IU

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada 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 administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

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 oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas 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 escolhido 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.

7. Eventos adversos

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 representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administrar por via 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.

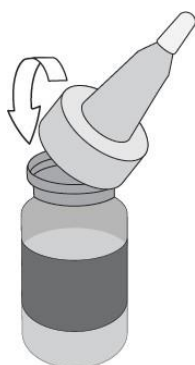
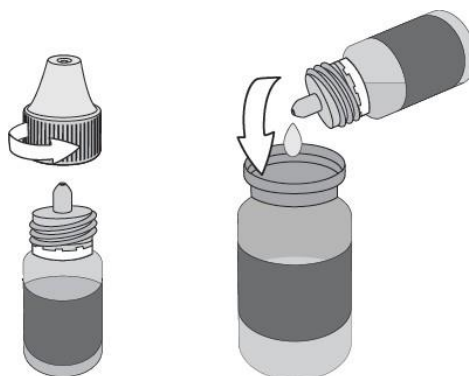
9. Instruções com vista a uma administração correta

Lave as mãos cuidadosamente antes de manusear e reconstituir a solução de gotas oftálmicas de 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.



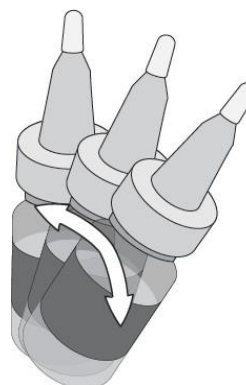
Abra o recipiente de vidro âmbar, removendo a cápsula de alumínio e, de seguida, a tampa.

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 homogênea.



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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. 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 no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha 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 deve eliminar os medicamentos veterinários 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

AIM nº 1554/01/23DFVPT

Tamanhos de embalagem:

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

07/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

França

Tel: +33 4 73 30 02 30
complaintscenter@domespharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

TUBILUX PHARMA
VIA COSTARICA, 20/22
00071 POMEZIA (RM)
ITÁLIA

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.