Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUOMYXIN 3400 IU/ml / 10 000 IU/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisat
Jede Flasche mit 2 g enthält:

Wirkstoffe:
Neomycin (als Sulfat) ..... 17 000 IU
Polymyxin B (als Sulfat) ..... 50 000 IU

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumedetat
Dextran 70
Wasser für Injektionszwecke

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel
Jede 5-ml-Flasche enthält:

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg
Dextran 70	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Praktisch klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung.
Rekonstituierte Lösung
Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Neomycin (als Sulfat) ..... 3400 IU
Polymyxin B (als Sulfat) ..... 10 000 IU

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Lyophilisat:	
Natriumedetat	
Dextran 70	
Wasser für Injektionszwecke	
Lösungsmittel:	
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Dextran 70	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Praktisch klare, farblose bis blassgelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von oberflächlichen Augeninfektionen, die durch Polymyxin B- und Neomycinempfindliche Bakterien verursacht werden, unter Berücksichtigung von Empfindlichkeitstests.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Neomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenzen verringern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.
Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann aufgrund des Gehalts an Neomycin, Polymyxin B und Benzalkoniumchlorid nach Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn es bei Ihnen nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu Symptomen wie z. B. Hautausschlag kommt, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage vor.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichen Spritzern Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):	Augenreizung und Augenschmerzen*

* Diese Anzeichen wurden bei der Instillation der Augentropfen beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT/BE: Nebenwirkungen sollten vorzugsweise über einen Tierarzt an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers oder an die zuständige nationale Behörde über das nationale Meldesystem gemeldet werden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

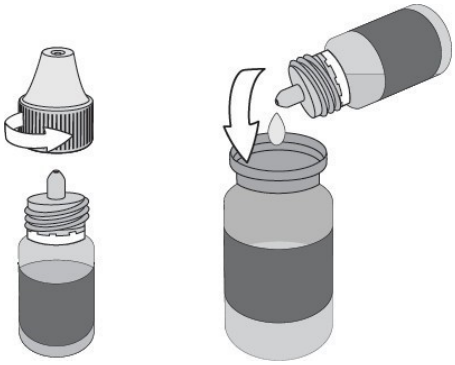
Anwendung am Auge.
Das Tierarzneimittel wird in einer Dosis von 2 Tropfen 3- bis 4-mal täglich in das betroffene Auge verabreicht. Bei Bedarf können beide Augen gleichzeitig mit derselben Dosis behandelt werden.
Dauer der Behandlung: 8 bis 10 Tage.

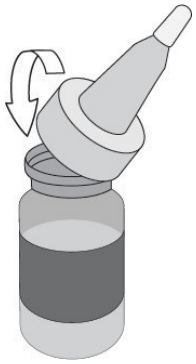
<u>Gebrauchsanweisung</u>

Reinigen Sie die Hände sorgfältig, bevor Sie die Augentropfenlösung handhaben und rekonstituieren, um eine mikrobiologische Kontamination des Tierarzneimittels zu vermeiden. Es wird empfohlen, dass die Rekonstitution der Augentropfen von einem Tierarzt oder Apotheker vorgenommen wird.

Öffnen Sie den Braunglasbehälter, indem Sie den Aluminiumdeckel und dann den Stopfen entfernen.

Entfernen Sie den Schraubverschluss des Lösungsmittels und geben Sie das Lösungsmittel durch vorsichtiges Zusammendrücken der Flasche zu dem gefriergetrockneten Pulver in dem Braunglasbehälter. Achten Sie darauf, dass das gesamte Lösungsmittel hinzugefügt wird.





Drücken Sie den Tropfer (mit Kappe) auf die Flasche.

Das Pulver löst sich sehr schnell auf, leichtes Schütteln trägt dazu bei, eine homogene Lösung zu erhalten.

Nehmen Sie die Kappe vom Tropfer ab, um das Tierarzneimittel zu verabreichen.
Halten Sie den Kopf des Hundes/der Katze fest in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie den Behälter in einer aufrechten Position, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihre Hand/den kleinen Finger auf die Stirn des Hundes/der Katze, um den Abstand zwischen dem Behälter und dem Auge zu wahren. Ziehen Sie das Augenlid des betroffenen Auges nach unten, so dass sich eine kleine Lidtasche bildet. Drücken Sie den Tropfer leicht zusammen, um zwei Tropfen in die entstandene Lidtasche zu geben.
Achten Sie darauf, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behälters nicht zu berühren, und setzen Sie die Kappe nach Gebrauch wieder auf.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01AA30

4.2 Pharmakodynamik

Neomycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es ist ein bakterizides Antibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum, das die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien abdeckt. Es wirkt nach der Diffusion im bakteriellen Zytoplasma, indem es an die Ribosomen bindet und so die bakterielle Proteinsynthese hemmt. Die Resistenz gegen Neomycin entsteht durch vier verschiedene Mechanismen: (1) enzymatische Inaktivierung, (2) Veränderungen der ribosomalen Untereinheit innerhalb der Bakterienzelle, (3) verringerte Durchlässigkeit für das Antibiotikum und (4) Effluxpumpen. Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Bildung von Aminoglykosid-modifizierenden Enzymen. Die genetische Information kann auf dem bakteriellen Chromosom oder auf den Plasmiden gespeichert werden. Es kann zu einer Co-Resistenz innerhalb der Aminoglykosid-Gruppe sowie zu einer Kreuzresistenz mit anderen Antibiotikagruppen kommen.

Polymyxin B gehört zur Gruppe der Polypeptid-Antibiotika. Es ist ein Bakterizid, das hauptsächlich gegen gramnegative Bakterien (*Proteus*, Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*) wirkt. Es wirkt durch Bindung an die Phospholipidmembran und die resultierende Zerstörung der Zytoplasmamembran des Bakteriums.

Die bakterielle Resistenz gegen Polymyxine ist meist mit Modifikationen des LPS verbunden. Sie kann chromosomal verankert sein oder durch transponierbare genetische Elemente, sogenannte *mcr*Gene, kodiert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hornhauterkrankungen können Neomycin und Polymyxin B nach lokaler Anwendung das Augengewebe penetrieren. Wenn die Hornhaut intakt ist, beschränkt sich die Wirkung im Wesentlichen auf das Oberflächengewebe. Daten zur systemischen Resorption liegen nicht vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 10 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Braunglas Typ I (Lyophilisat)
Chlorbutyl-Stopfen (Lyophilisat)
Abreißbare Aluminiumkapsel (Lyophilisat)
Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (Lösungsmittel)
Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte (Lösungsmittel)
Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte (Lösungsmittel)
PVC-Tropfer mit Kappe aus Polyethylen niedriger Dichte (rekonstituierte Lösung)

Karton mit 1 Flasche Lyophilisat, 1 Flasche mit 5 ml Lösungsmittel und 1 Tropfer.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 841593
BE: BE-V661546
DE: V7008094.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 16/02/2023
BE: 09/06/2023
DE: 25/01/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

BE/ DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUOMYXIN 3400 IU/ml / 10 000 IU/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Rekonstituierte Lösung
Jeder ml enthält:
Neomycin (als Sulfat) .....3400 IU
Polymyxin B (als Sulfat) .....10 000 IU

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 mL

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: 841593
BE: BE-V661546
DE: V7008094.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUOMYXIN
Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{Lyophilisat / Rekonstituierte Lösung – Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUOMYXIN

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3400 IU/ml / 10 000 IU/ ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DUOMYXIN 3400 IU/ml / 10 000 IU/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Lyophilisat
Jede Flasche mit 2 g enthält:

Wirkstoffe:
Neomycin (als Sulfat) ..... 17 000 IU
Polymyxin B (als Sulfat) ..... 50 000 IU
Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Lösungsmittel
Jede 5-ml-Flasche enthält:

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg

Praktisch klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung.

Rekonstituierte Lösung
Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Neomycin (als Sulfat) ..... 3400 IU
Polymyxin B (als Sulfat) ..... 10 000 IU

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg

Praktisch klare, farblose bis blassgelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von oberflächlichen Augeninfektionen, die durch Polymyxin B- und Neomycinempfindliche Bakterien verursacht werden, unter Berücksichtigung von Empfindlichkeitstests.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Neomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenzen verringern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.
Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann aufgrund des Gehalts an Neomycin, Polymyxin B und Benzalkoniumchlorid nach Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautexposition sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn es bei Ihnen nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu Symptomen wie z. B. Hautausschlag kommt, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage vor.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichen Spritzern Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):
Augenreizung und Augenschmerzen*
* Diese Anzeichen wurden bei der Instillation der Augentropfen beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über
Ihr nationales Meldesystem melden.

DE : Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

Belgien : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

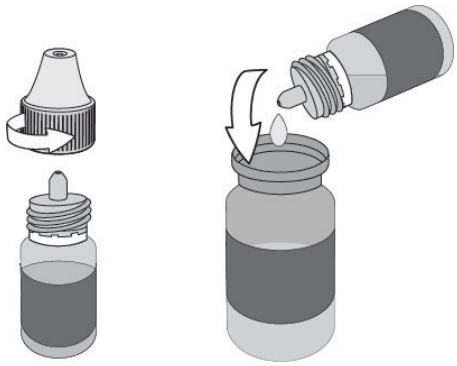
Anwendung am Auge.
Das Tierarzneimittel wird in einer Dosis von 2 Tropfen 3- bis 4-mal täglich in das betroffene Auge verabreicht. Bei Bedarf können beide Augen gleichzeitig mit derselben Dosis behandelt werden.
Dauer der Behandlung: 8 bis 10 Tage.

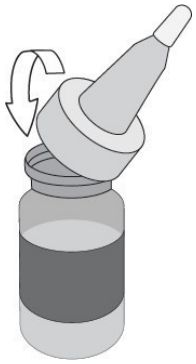
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Reinigen Sie die Hände sorgfältig, bevor Sie die Augentropfenlösung handhaben und rekonstituieren, um eine mikrobiologische Kontamination des Tierarzneimittels zu vermeiden. Es wird empfohlen, dass die Rekonstitution der Augentropfen von einem Tierarzt oder Apotheker vorgenommen wird.

Öffnen Sie den Braunglasbehälter, indem Sie den Aluminiumdeckel und dann den Stopfen entfernen.

Entfernen Sie den Schraubverschluss des Lösungsmittels und geben Sie das Lösungsmittel durch vorsichtiges Zusammendrücken der Flasche zu dem gefriergetrockneten Pulver in dem Braunglasbehälter. Achten Sie darauf, dass das gesamte Lösungsmittel hinzugefügt wird.





Drücken Sie den Tropfer (mit Kappe) auf die Flasche.

Das Pulver löst sich sehr schnell auf, leichtes Schütteln trägt dazu bei, eine homogene Lösung zu erhalten.

Nehmen Sie die Kappe vom Tropfer ab, um das Tierarzneimittel zu verabreichen.
Halten Sie den Kopf des Hundes/der Katze fest in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie den Behälter in einer aufrechten Position, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihre Hand/den kleinen Finger auf die Stirn des Hundes/der Katze, um den Abstand zwischen dem Behälter und dem Auge zu wahren. Ziehen Sie das Augenlid des betroffenen Auges nach unten, so dass sich eine kleine Lidtasche bildet. Drücken Sie den Tropfer leicht zusammen, um zwei Tropfen in die entstandene Lidtasche zu geben. Achten Sie darauf, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behälters nicht zu berühren, und setzen Sie die Kappe nach Gebrauch wieder auf.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 10 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
AT: 841593
BE: BE-V661546
DE: V7008094.00.00
Packungsgrößen:
Karton mit 1 Flasche Lyophilisat, 1 Flasche mit 5 ml Lösungsmittel und 1 Tropfer.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
TUBILUX PHARMA
VIA COSTARICA, 20/22
00071 POMEZIA (RM)
ITALIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Deutschland / Österreich:
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin
Deutschland
Tel : +49 30 23 59 23 200
pharmacovigilance@tvm-de.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig