

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIACIL VET colírio para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Gentamicina (sob a forma de sulfato) 3mg

Dexametasona (sob a forma de 21-fosfato) 1mg

Excipiente(s)

Excipiente qbp 1ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções oculares suscetíveis à gentamicina, tais como: conjuntivites, queratites, blefarites e dacriocistites.

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de hipersensibilidade à gentamicina, dexametasona ou a qualquer um dos excipientes

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de infeções com microorganismos resistentes à gentamicina.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com glaucoma

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com descemetocelo

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso presença de erosões e ulcerações da córnea de origem viral.

4.4 Advertências especiais

Não ultrapassar as doses recomendadas a cada uma das espécie-alvo

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inadequada deste medicamento poderá aumentar a prevalência da resistência bacteriana à gentamicina, pelo que deverá ser cumprido o regime posológico recomendado (ver 5.8 - Posologia, modo e via de administração).

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após aplicação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação inadvertida no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se após a exposição surgirem sintomas como erupções cutâneas, consultar um médico e mostrar o folheto informativo. Inchaço da face, lábios ou pálpebras ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente poderão ocorrer reacções de hipersensibilidade local devendo, nesses casos, ser suspensa a terapêutica.

A utilização prolongada e intensiva de preparações de corticosteróides tópicos é conhecida por provocar efeitos locais e sistêmicos, incluindo a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A absorção sistémica após a aplicação tópica de gentamicina poderá considerar-se negligenciável, pelo que este medicamento pode ser utilizado em fêmeas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem

4.9 Posologia e via de administração

Instilação ocular. Administrar, em cada olho atingido, uma gota de colírio 2 a 4 vezes ao dia.
Duração do tratamento :7 - 14 dias

O tratamento com uma dose inferior à recomendada e/ou durante um período inferior ao prescrito poderá promover o desenvolvimento de resistências. Deverá ser cumprido o regime posológico recomendado, por forma a garantir a correcta administração do medicamento e a duração da terapêutica aconselhada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, a regeneração do epitélio da córnea poderá ser retardada'

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano e anti-inflamatório de aplicação tópica
Código ATCVet: QS01CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é composto por duas substâncias activas com acções diferentes, a gentamicina com actividade antibacteriana e a dexametasona com actividade anti inflamatória.

A gentamicina inclui no seu largo espectro de acção numerosas bactérias Gram - das quais se destacam a Klebsiella, Enterobacteriaceas, Proteus indol positivo e Pseudomonas aeruginosa. O mecanismo de acção é característico de todos os aminoglicosídeos: inibe a síntese proteica. Por fixação aos ribossomas bacterianos, originando a síntese de proteínas não funcionais.

A dexametasona é um glucocorticóide de síntese e tem uma marcada actividade anti-inflamatória local. O seu modo de acção caracteriza-se por uma diminuição da vasodilatação dos capilares na primeira fase da inflamação. Limita também a migração dos macrófagos e dos polimorfonucleares para a zona inflamatória, na segunda fase da inflamação. A aderência ao endotélio vascular e a diapedese são inibidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Gentamicina:

A absorção sistémica após a aplicação tópica de gentamicina poderá considerar-se negligenciável, nas doses terapêuticas recomendadas.

Por via intraperitoneal as concentrações máximas de gentamicina são obtidas numa hora sendo em média de 6,3 µg/ml. De seguida, estas decrescem rapidamente sendo a semi-vida de 90 minutos. A distribuição do fármaco é geral; no entanto, constata-se uma acumulação do produto na zona cortical renal.

Os tecidos apresentam concentrações 20 vezes superiores ao pico sérico.

A gentamicina é eliminada exclusivamente através da urina, sob a forma não transformada.

Dexametasona:

É rapidamente absorvida a partir do tracto gastrointestinal. A dexametasona liga-se à proteínas sanguíneas sobretudo à α -1-globulina. No cão a semi-vida plasmática é de 60 minutos. É metabolizada a nível hepático e os metabolitos são principalmente sulfo e glucuroconjugados. A eliminação é, em grande parte, urinária, sendo reduzida a nível da bilis e fezes.

A formulação em hidrogel permite a cobertura total da conjuntiva através de uma película fina, conferindo uma maior duração de acção (cerca de 6 horas).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Trometamina
Edetato de sódio
Dissulfato de sódio
Ácido parahidroxibenzóico
Hidróxido de sódio
Cloreto de sódio
Metilhidroxipropilcelulose
Polividona K 30
Água para preparações injectáveis q.b.p.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário deve ser armazenado na embalagem de origem, ao abrigo da luz e do calor

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos conta-gotas de vidro âmbar, contendo 5 ml de colírio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRES VIRBAC S.A.
1 ère Avenue - L.I.D. - 2065 m - 0651 6 CARROS
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51243 no INFARMED



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de Agosto de 1998 /07 de Outubro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2015

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIACIL VET
Colírio para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Gentamicina (sob a forma de sulfato) 3mg
Dexametasona (sob a forma de 21-fosfato) 1mg
Excipiente qbp 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 5ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções oculares suscetíveis à gentamicina, tais como: conjuntivites, queratites, blefarites e dacriocistites.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Instilação ocular. Administrar em cada olho atingido, uma gota de colírio, 2 a 4 vezes ao dia
Duração do tratamento : 7-14 dias

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

Precauções especiais de utilização

Não são necessárias quaisquer precauções especiais aquando da sua utilização

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser armazenado na embalagem de venda, ao abrigo da luz e do calor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC – 1ère Avenue – LID – 2065m – 06516 CARROS – França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51243 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIACIL VET
Colírio para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Gentamicina (sob a forma de sulfato) 3mg
Dexametasona (sob a forma de 21-fosfato) 1mg
Excipiente qbp 1ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 5ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por instilação ocular

5. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

LABORATOIRES VIRBAC S.A.
1 ère Avenue - L.I.D. - 2065 m - 0651 6 CARROS
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIACIL VET
Colírio para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Gentamicina (sob a forma de sulfato) 3mg
Dexametasona (sob a forma de 21-fosfato) 1mg
Excipiente qbp 1ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infecções oculares suscetíveis à gentamicina, tais como: conjuntivites, queratites, blefarites e dacriocistites.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de hipersensibilidade à gentamicina, dexametasona ou a qualquer um dos excipientes
O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de infecções com microorganismos resistentes à gentamicina.
O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com glaucoma
O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com descemetocelo
O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de presença de erosões e ulcerações da córnea de origem viral.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente poderão ocorrer reacções de hipersensibilidade local devendo, nesses casos, ser suspensa a terapêutica.
A utilização prolongada e intensiva de preparações de corticosteróides tópicos é conhecida por provocar efeitos locais e sistêmicos, incluindo a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização..



<A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)>

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Instilação ocular. Administrar, em cada olho atingido, uma gota de colírio 2 a 4 vezes ao dia.
Duração do tratamento :7 - 14 dias

O tratamento com uma dose inferior à recomendada e/ou durante um período inferior ao prescrito poderá promover o desenvolvimento de resistências. Deverá ser cumprido o regime posológico recomendado, por forma a garantir a correcta administração do medicamento e a duração da terapêutica aconselhada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inadequada deste medicamento poderá aumentar a prevalência da resistência bacteriana à gentamicina, pelo que deverá ser cumprido o regime posológico recomendado (ver 5.8 - Posologia, modo e via de administração).

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após aplicação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação inadvertida no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se após a exposição surgirem sintomas como erupções cutâneas, consultar um médico e mostrar o folheto informativo. Inchaço da face, lábios ou pálpebras ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

A absorção sistémica após a aplicação tópica de gentamicina poderá considerar-se negligenciável, pelo que este medicamento pode se utilizado em fêmeas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, a regeneração do epitélio da córnea poderá ser retardada'

Incompatibilidades

Desconhecidas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento deve ser arřinazenado na embalagem de origem, ao abrigo daluz e do calor

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não ultrapassar as doses recomendadas em cada espécie de destino

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE

Tel: + 30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: + 353 61 314 933

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00