

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIACIL colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfato de gentamicina	3.000 UI
Dexametasona (fosfato sódico)	1,0 mg
(equivalente a 1,3 mg de fosfato sódico de dexametasona)	

Excipientes:

Edetato de disodio	5,0 mg
Ácido parahidroxibenzoico	0,9 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución
Solución libre de partículas, de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infecciones oculares producidas por bacterias sensibles a la gentamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en infecciones producidas por gérmenes resistentes a la gentamicina.
No usar en caso de glaucoma.
No usar en caso de descemetocle o úlcera con profusión de la membrana de Descemet.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Evitar el contacto directo con la piel, mucosa y ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea o irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse cuidadosamente las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede presentarse un ligero enrojecimiento del tejido conectivo periocular, que remite algunas horas más tarde.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oftálmica

Posología: 1- 2 gotas en cada ojo, 2 a 3 veces al día

La duración del tratamiento oscilará entre 7 y 14 días.

Modo de empleo: instilar la solución en el saco conjuntival con ayuda del cuentagotas.

El sistema cuentagotas permite la administración sucesiva de gotas de 0,05 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Por la forma de aplicación del producto, la sobredosificación es poco probable.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, corticoides y antiinfecciosos en combinación
Código ATCvet: QS03CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es una combinación de dos sustancias activas (antibiótico y corticosteroide).

El sulfato de gentamicina es un antibiótico bactericida aminoglucósido que actúa inhibiendo la síntesis proteica. Su espectro de actividad incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, en particular *E.coli*, *Proteus*, *Pseudomonas* y *Staphylococcus*. La gentamicina no tiene actividad frente a bacterias anaerobias ni frente a micoplasmas.

Existen diversos mecanismos mediante los cuales varias cepas bacterianas han desarrollado resistencia a los aminoglucósidos como la gentamicina. La modificación enzimática de aminoglucósidos es el tipo más frecuente de resistencia a los aminoglucósidos. Otros mecanismos de resistencia incluyen mutaciones ribosomales del lugar de unión aminoglucósidos, la subunidad 30S y las bacterias que disminuyen la permeabilidad de los aminoglucósidos.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético derivado del cortisol con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

5.2 Datos farmacocinéticos

La gentamicina aplicada por vía IP presenta un pico máximo en sangre una hora después de su aplicación y una vida media de 90 minutos. La excreción se produce fundamentalmente por la orina, pero también existe un pequeño porcentaje que es eliminado a través del hígado.

La dexametasona posee una vida media en el perro de 60 minutos. Administrada por vía I.V. su metabolización se produce principalmente en el hígado. Los metabolitos son principalmente sulfo y glucuro conjugados. La eliminación es sobre todo urinaria y débil en la bilis y en las heces.

Los estudios de biodisponibilidad comparada realizados sobre perras de raza beagle demuestran que la actividad antibacteriana se mantiene durante 6 horas. Una hora después de la aplicación ocular los diámetros de inhibición obtenidos corresponden a una concentración de 150 µg/ml en el líquido extra-ocular. Tras 6 horas los niveles descienden a 28 µg/ml.

Esta evolución de la concentración local de gentamicina justifica la limitación de la frecuencia de administración a 3 aplicaciones al día, especialmente en el caso de presencia de *P. aeruginosa*, germen de difícil eliminación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido parahidroxibenzoico
Edetato de disodio
Trometamol
Hidróxido de sodio
Cloruro de sodio
Hipromelosa
Polividona K 30
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I topacio con un dispositivo cuentagotas de clorobutilo y tapón de polietileno de alta densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco cuentagotas de 5 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
06516 CARROS CEDEX (Francia)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1033 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 1995

Fecha de la última renovación: 15 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**