

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
VIRBAC S.A.

06516 CARROS CEDEX (Francia)

Representante del titular

Virbac España SA

Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIACIL colirio en solución

Sulfato de gentamicina y dexametasona fosfato disódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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
Otros excipientes cs		

Solución libre de partículas de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en infecciones producidas por gérmenes resistentes a la gentamicina.

No usar en caso de glaucoma.

No usar en caso de descemetocel o úlcera con profusión de la membrana de Descemet

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instilar la solución en el saco conjuntival con ayuda del cuentagotas.

El sistema cuentagotas permite la administración sucesiva de gotas de 0.05 ml.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse cuidadosamente las manos después de su uso

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o <mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15 de febrero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco cuentagotas de 5 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.