

## **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  $\alpha$ -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 arinazenado 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<sup>ère</sup> 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](mailto: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](mailto: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<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**VIRBAC S.A.**

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

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

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**

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

**România**

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

**Suomi/Finland**

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