

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TIACIL 3 mg/1 mg/ml očné kvapky, roztok

Liek s indikačným obmedzením.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamicinum (ut Getamicini sulphas) 3 mg

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 1 mg

Pomocné látky:

Trometamol 6 mg

Edetan disodný 5 mg

Kyselina parahydroxybenzoová 0,9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné kvapky, roztok.

Číry, slabo žltý až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Psy, mačky.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba blefaritídy, konjunktivitídy, keratokonjunktivitídy (vrátane postoperačnej keratitídy).

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na gentamicín.

Nepoužívať v prípade vredu rohovky, glaukómu a descementokéle.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na gentamicíniumsulfát alebo dinátriumdexametazónfosfát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom prejavia symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch sa na začiatku liečby môžu pozorovať prípady lokálnej intolerancie (zápalové reakcie spojivky). Tieto reakcie sú veľmi slabé a vždy prechodné a vymiznú spontánne bez akejkoľvek špecifickej liečby.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie sú osobitné upozornenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať 1 alebo 2 kvapky do spojivkového vaku trikrát denne, zvyčajne 5 až 7 dní. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaminácii lieku počas liečby. Pri dlhšej liečbe robiť opakované vyšetrenie oka. Ak sa do 7-14 dní nedostaví adekvátna odpoveď na liečbu alebo sa stav zhoršuje, mala by sa prehodnotiť diagnóza.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade vážneho podráždenia očí liečbu ihneď zastaviť a prehodnotiť diagnózu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologikum, antibiotiká v kombinácii s inými látkami
ATC vet. kód: QS01AA20

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexametazón je kortikoid s protizápalovým účinkom. Znižuje kapilárnu vazodiláciu a tým bunečnú odpoveď na zápal. Migrácia makrofágov a polynukleárov je redukovaná a adhérenca k endotelu a diapedéza je potlačená.

Gentamicín je aminoglykozidové baktericídne antibiotikum inhibujúce proteosyntézu baktérií. Pôsobí proti širokému spektru G+ i G- baktérií (vrátane *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacterium*).

Trometamín a EDTA inaktivujú pôsobenie kolagenázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Terapeutická hladina gentamicínu sa udržiava po dobu 4 hodín. Vylučuje sa obličkami v nezmenenej podobe. Po perorálnom podaní sa dexametazón vstrebáva pasívne difúziou cez sliznicu čreva, viaže sa na transportné krvné proteíny a je dobre distribuovaný do tkanív. Metabolizuje sa v pečeni a vylučuje močom, čiastočne aj žľou. Pri lokálnej aplikácii a pri dodržaní odporúčaného dávkovania Tiacil sa nevstrebáva. Z dôvodu vysokej viskozity lieku pretrvávajú pôsobenie v oku dlhšiu dobu (pribl. 6 hodín po aplikácii bola koncentrácia gentamicínu vyššia ako potrebná MIC).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol
Edetan disodný
Kyselina parahydroxybenzoová
Hydroxid sodný
Chlorid sodný
Hypromelóza
Povidón
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená liekovka s kvapkadlom v papierovej krabicike. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0061/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

3.6.1996/20.3.2001/3.4.2007/17.12.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Tiacil 3 mg/1 mg/ml očné kvapky, roztok**

Liek s indikačným obmedzením.

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamicinum (ut Getamicini sulphas) 3 mg

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 1 mg

Pomocné látky:

Trometamol 6 mg

Edetan disodný 5 mg

Kyselina parahydroxybenzoová 0,9 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné kvapky, roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba blefaritídy, konjunktivitídy, keratokonjunktivitídy (vrátane postoperačnej keratitídy).

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Aplikovať 1 alebo 2 kvapky do spojivkového vaku trikrát denne, zvyčajne 5 až 7 dní. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaminácii lieku počas liečby. Pri dlhšej liečbe robiť opakované vyšetrenie oka. Ak sa do 7-14 dní nedostaví adekvátna odpoveď na liečbu alebo sa stav zhoršuje, mala by sa prehodnotiť diagnóza.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0061/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NAVNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Tiacil 3 mg/1 mg/ml očné kvapky, roztok**

Liek s indikačným obmedzením.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Gentamicinum (ut Getamicini sulphas) 3 mg

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 1 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapkať do oka.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tiacil 3 mg/1 mg/ml očné kvapky, roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Virbac SA
1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M
06516 – Carros
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tiacil 3 mg/1 mg/ml očné kvapky, roztok
Liek s indikačným obmedzením.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamicinum (ut Getamicini sulphas)	3 mg
Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas)	1 mg

Pomocné látky:

Trometamol	6 mg
Edetan disodný	5 mg
Kyselina parahydroxybenzoová	0,9 mg

Číry, slabo žltý až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba blefaritídy, konjunktivitídy, keratokonjunktivitídy (vrátane postoperačnej keratitídy).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na gentamicín.
Nepoužívať v prípade vredu rohovky, glaukómu a descementokéle.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa na začiatku liečby môžu pozorovať prípady lokálnej intolerancie (zápalové reakcie spojivky).
Tieto reakcie sú veľmi slabé a vždy prechodné a vymiznú spontánne bez akejkoľvek špecifickej liečby.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať 1 alebo 2 kvapky do spojivkového vaku trikrát denne, zvyčajne 5 až 7 dní. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaminácii lieku počas liečby. Pri dlhšej liečbe robiť opakované vyšetrenie

oka. Ak sa do 7-14 dní nedostaví adekvátne odpoveď na liečbu alebo sa stav zhoršuje, mala by sa prehodnotiť diagnóza.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na gentamicíniumsulfát alebo dinátriumdexametazónfosfát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom prejavia symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nie sú osobitné upozornenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade vážneho podráždenia očí, liečbu ihneď zastaviť a prehodnotiť diagnózu.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x5 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: