

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIACTIV, 3,0 mg/ml + 1,0 mg/ml; Collirio per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene :

Principi attivi

Gentamicina	(sotto forma di gentamicina solfato).	3,0 mg
Desametasone	(sotto forma di desametasone 21 fosfato sodico))	1,0 mg

Eccipienti

Trometamina	6,0 mg
Sodio edetato	5,0 mg
Acido p-idrossibenzoico	0,90 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni oftalmiche non purulente nel cane e nel gatto causate da germi sensibili alla gentamicina quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone.

4.3 Controindicazioni

Infezioni oculari da germi resistenti alla gentamicina. Glaucoma. Descemetoccele. Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Lesioni oculari purulente o di dubbia interpretazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In presenza di ulcera corneale, porre sotto stretto controllo l'animale durante il trattamento. In tal caso effettuare opportuni esami batteriologici prima dell'inizio della terapia.

L'applicazione prolungata di steroidi nel sacco congiuntivale potrebbe deprimere le difese locali e predispone alla comparsa di infezioni fungine e batteriche. In caso di assottigliamento della cornea e della sclera tale terapia può essere effettuata solo sotto stretto contatto del medico veterinario; l'uso prolungato di antibiotici favorisce lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i miceti; in tal caso la terapia dovrebbe essere sospesa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo od ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Si può utilizzare durante la gestazione e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso topico. Instillare la soluzione nel sacco congiuntivale per mezzo dell'apposito dispositivo.

Instillare 1-2 gocce per occhio, 2-3 volte al giorno in rapporto al quadro clinico e alla prescrizione del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATC Vet : QS01CA01

Gruppo farmacoterapeutico: Oftalmologici-Desametasone ed antistaminici.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Triactiv è un collirio sterile ed isotonico ad azione duratura che permette, rispetto agli usuali colliri, di ridurre il numero di instillazioni quotidiane.

La gentamicina è un antibiotico battericida ad ampio spettro che agisce sia contro i germi Gram positivi che contro i germi Gram negativi.

Il meccanismo d'azione è l'inibizione della sintesi proteica nei germi sensibili.

Il desametasone è un glucocorticoide ad azione antinfiammatoria. La sua azione principale consiste nel ridurre la permeabilità capillare a cui segue un'attenuazione della risposta immunitaria cellulare.

La migrazione dei macrofagi e dei polinucleati (diapedesi) verso la zona infiammata si riduce.

L'aderenza all'endotelio vascolare è inibita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il Triactiv, dopo l'instillazione, si distribuisce sulla cornea ed assicura la persistenza dell'antibiotico a livelli terapeutici per non meno di 4 ore. Il desametasone in seguito a somministrazione orale è assorbito in modo

passivo dalle mucose dell'intestino. Il desametasone si lega alle proteine plasmatiche, α -1 globulina e transcortina. Il composto si distribuisce completamente nel corpo. Il desametasone è metabolizzato principalmente a livello epatico. I metabolici sono sulfo-glicuronico coniugati e sono principalmente escreti con le urine ed in misura inferiore attraverso la bile con le feci.

Dopo applicazione topica (una goccia) nell'occhio di TRIACTIV, la concentrazione terapeutica (150 µg/ml) per la gentamicina si raggiunge nel liquido extra oculare una ora dopo l'applicazione e dopo circa sei ore rimangono concentrazioni di 28 µg/ml. Le secrezioni lacrimali passano nella cavità nasale e sono deglutite oppure vengono escrete attraverso le narici. La biodisponibilità della gentamicina per via orale è trascurabile (0,2%) si può ritenere che l'assorbimento sistemico della gentamicina dopo la somministrazione oculare è trascurabile. La gentamicina è escreta principalmente nelle urine come forma non metabolizzata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trometamina; Sodio edetato; Acido paraidrossibenzoico; Sodio cloruro; Sodio idrossido ; Metilidrossipropilcellulosa 4000; Polyvidone K 30; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 18 mesi.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C; proteggere dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 5 ml di vetro marrone di tipo I, con apposito contagocce di clorobutile blu, chiuso con un tappo in clorobutile polietilene ad alta densità.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A. - 1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101587018 - flacone da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/05/1991

Data del rinnovo: 27/05/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2024

Regime di dispensazione: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
{NATURA/TIPO} [Flacone da 5 ml.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIACTIV , 3.0 mg/ml + 1,0 mg/ml , collirio per cani e gatti
Gentamicina + Desametasone.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene :

Principi attivi

Gentamicina	(sotto forma di gentamicina solfato)	3,0 mg
Desametasone	(sotto forma di desametasone 21 fosfato sodico)	1,0 mg

Eccipienti

Trometamina ; sodio edetato ; acido p-idrossibenzoico

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio.

4. CONFEZIONI

5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Infezioni oftalmiche non purulente nel cane e nel gatto causate da germi sensibili alla gentamicina quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

9.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C; proteggere dalla luce e dall'umidità

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A. - 1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101587018 - flacone da 5 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per la

Spazio per il

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Flacone da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIACTIV , 3,0 mg/ml + 1,0 mg/ml , collirio per cani e gatti
Gentamicina + Desametasone.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione contiene :

Principi attivi

Gentamicina (sotto forma di gentamicina solfato)	3,0 mg
Desametasone (sotto forma di desametasone 21 fosfato sodico)	1,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso topico. Instillare la soluzione nel sacco congiuntivale per mezzo dell'apposito dispositivo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TRIACTIV Collirio per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

VIRBAC S.A. - 1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIACTIV, 3,0 mg/ml + 1,0 mg/ml, collirio per cani e gatti
Gentamicina + Desametasone.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Gentamicina	(sotto forma di gentamicina solfato).....	3,0 mg
Desametasone	(sotto forma di desametasone 21 fosfato sodico)	1,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Infezioni oftalmiche non purulente nel cane e nel gatto causate da germi sensibili alla gentamicina quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone.

5. CONTROINDICAZIONI

Infezioni oculari da germi resistenti alla gentamicina. Glaucoma. Descemetocle. Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Lesioni oculari purulente o di dubbia interpretazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: Solo per uso topico. Instillare la soluzione nel sacco congiuntivale per mezzo dell'apposito dispositivo.

Instillare 1-2 gocce per occhio, 2-3 volte al giorno in rapporto al quadro clinico e alla prescrizione del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In presenza di ulcera corneale, porre sotto stretto controllo l'animale durante il trattamento. In tal caso effettuare opportuni esami batteriologici prima dell'inizio della terapia.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'applicazione prolungata di steroidi nel sacco congiuntivale potrebbe deprimere le difese locali e predispone alla comparsa di infezioni fungine e batteriche. In caso di assottigliamento della cornea e della sclera tale terapia può essere effettuata solo sotto stretto contatto del medico veterinario; l'uso prolungato di antibiotici favorisce lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i miceti; in tal caso la terapia dovrebbe essere sospesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo od ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Si può utilizzare durante la gestazione e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Triactiv è un collirio sterile ed isotonic ad azione duratura che permette, rispetto agli usuali colliri, di ridurre il numero di instillazioni quotidiane. La gentamicina è un antibiotico battericida ad ampio spettro che agisce sia contro i germi Gram positivi che contro i germi Gram negativi. Il meccanismo d'azione è l'inibizione della sintesi proteica nei germi sensibili. Il desametasone è un glucocorticoide ad azione antinfiammatoria. La sua azione principale consiste nel ridurre la permeabilità capillare a cui segue un'attenuazione della risposta

immunitaria cellulare. La migrazione dei macrofagi e dei polinucleati (diapedesi) verso la zona infiammata si riduce. L'aderenza all'endotelio vascolare è inibita.

Informazioni farmacocinetiche

Il Triactiv, dopo l'instillazione, si distribuisce sulla cornea ed assicura la persistenza dell'antibiotico a livelli terapeutici per non meno di 4 ore. Il desametasone in seguito a somministrazione orale è assorbito in modo passivo dalle mucose dell'intestino. Il desametasone si lega alle proteine plasmatiche, α -1 globulina e transcortina. Il composto si distribuisce completamente nel corpo. Il desametasone è metabolizzato principalmente a livello epatico. I metabolici sono sulfo-glicuronico coniugati e sono principalmente escreti con le urine ed in misura inferiore attraverso la bile con le feci.

Dopo applicazione topica (una goccia) nell'occhio di TRIACTIV, la concentrazione terapeutica (150 μ g/ml) per la gentamicina si raggiunge nel liquido extra oculare una ora dopo l'applicazione e dopo circa sei ore rimangono concentrazioni di 28 μ g/ml. Le secrezioni lacrimali passano nella cavità nasale e sono deglutite oppure vengono escrete attraverso le narici. La biodisponibilità della gentamicina per via orale è trascurabile (0,2%) si può ritenere che l'assorbimento sistemico della gentamicina dopo la somministrazione oculare è trascurabile. La gentamicina è escreta principalmente nelle urine come forma non metabolizzata.

Confezioni :

Flacone da 5 ml AIC N° 101587018