

BD/2015/REG NL 2383/zaak 461091

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 18 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **TIACIL OOGDRUPPELS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TIACIL OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2383**, zoals aangevraagd d.d. 18 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TIACIL OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2383** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TIACIL OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2383** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 april 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TIACIL OOGDRUPPELS, oplossing voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	3 mg
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat)	1 mg

Hulpstoffen:

Parahydroxybenzoëzuur	0,9 mg
-----------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van ontstekingen, allergische en bacteriële aandoeningen van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, blepharitis en dacryocystitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Stafylococcus*, *Streptococcus* en *Escherichia coli*, op geleide van specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ulcerus cornea
- Oogaandoeningen die gepaard gaan met diepe ulceratie zonder vascularisatie
- Oogaandoeningen van virale oorsprong
- Glaucoom

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij diepe ooginfecties waarbij dreiging bestaat voor een systemische infectie tevens systemische antibiotica toedienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Topicaal toegepaste corticosteroïden kunnen de intra-oculaire druk verhogen.
Topicaal toegepaste corticosteroïden remmen de epithelisatie van de cornea.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.
1 druppel, 4 maal daags in de conjunctivaalzak brengen, gedurende 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oogpreparaten, combinatie van corticosteroïden en antiinfectiva

ATCvet-code: QS01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gentamicine is een antibioticum met een breed spectrum werking tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën.
Dexamethason is een (synthetisch) corticosteroïd. De belangrijkste farmacodynamische eigenschap van corticosteroïden is de ontstekingsremmende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Parahydroxybenzoëzuur
Tromethamine
Natriumedetaat
Natriumhydroxide
Natriumchloride
Hydroxypropylmethylcellulose
Povidon K30
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type II) flacon à 5 of 10 ml met druppelaar.
Druppelaar bestaat uit witte HDPE top en dop en blauw chloorbutyl rubberen deel.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
0342- 427 127
info@virbac.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2383

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 6 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 april 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tiacil oogdruppels, oplossing voor honden en katten.
Gentamicinesulfaat, dexamethasondinatriumfosfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**

Per ml:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 3 mg

Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat) 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Voor de behandeling van ontstekingen, allergische en bacteriële aandoeningen van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, blepharitis en dacryocystitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Stafylococcen*, *Streptococcen* en *Escherichia coli*, op geleide van specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.

1 druppel, 4 maal daags in de conjunctivaalzak brengen, gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
0342- 427 127
info@virbac.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2383

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tiacil oogdruppels, oplossing voor honden en katten.
Gentamicinesulfaat, dexamethasondinatriumfosfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 3 mg
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat) 1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2383

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tiacil oogdruppels, oplossing voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
0342- 427 127
info@virbac.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tiacil oogdruppels, oplossing voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 3 mg

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 1 mg

Hulpstoffen:

Parahydroxybenzoëzuur

4. INDICATIES

Voor de behandeling van ontstekingen, allergische en bacteriële aandoeningen van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, blepharitis en dacryocystitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Stafylococcus*, *Streptococcus* en *Escherichia coli*, op geleide van specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ulcus cornea
- Oogaandoeningen die gepaard gaan met diepe ulceratie zonder vascularisatie
- Oogaandoeningen van virale oorsprong
- Glaucoom

6. BIJWERKINGEN

Topicaal toegepaste corticosteroïden kunnen de intra-oculaire druk verhogen.
Topicaal toegepaste corticosteroïden remmen de epithelisatie van de cornea.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.

1 druppel, 4 maal daags in de conjunctivaalzak brengen, gedurende 3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij diepe ooginfecties waarbij dreiging bestaat voor een systemische infectie tevens systemische antibiotica toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 april 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type II) flacon à 5 of 10 ml met druppelaar.

Druppelaar bestaat uit witte HDPE top en dop en blauw chloorbutyl rubberen deel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2383

KANALISATIE

UDD