

Tiacil® ad us. vet.^[E], Augentropfen für Hunde und Katzen

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tiacil® ad us. vet., Augentropfen für Hunde und Katzen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Gentamicin 3000 U.I. (als Gentamicinsulfat) entspricht	ca. 3 mg Gentamicin
Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)	1 mg (1,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

4 - Hydroxybenzoesäure	0,9 mg
------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Farblose bis gelbliche Lösung, frei von Partikeln, leicht opaleszent.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen. Lokale Behandlung von entzündlichen und/oder durch Gentamicin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen des äusseren Auges und der Adnexa beim Hund und bei der Katze. Die Tiacil-Augentropfen sind auch bei Augeninfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* wirksam. Prävention und lokale Therapie der entzündlichen Folgen chirurgischer Eingriffe am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Erosionen und Ulzerationen der Cornea
- Virus- und Pilzinfektionen des Auges
- Gentamicinresistenten Erregern,
- Glaukom,
- Descemetotozele
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.
- Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiacil-Augentropfen nicht direkt aus dem Kühlschrank anwenden. Die Anwendung von Tiacil Augentropfen sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Eine bestehende Infektion mit Gentamicin-resistenten Keimen kann durch die Anwendung von Tiacil Augentropfen maskiert bzw. aktiviert werden. Gleichzeitig ist die Möglichkeit einer Sekundärinfektion durch unempfindliche Mikroorganismen einschliesslich Pilze zu beachten. Vor der Anwendung sollte sichergestellt werden, dass die Hornhaut intakt ist. Tritt nach kurzer Behandlungsdauer keine merkliche Besserung ein, so ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders / der Anwenderin ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) vorübergehendes leichtes Brennen (Hyperämie und leichte Schwellung der Bindehaut), das jedoch nur kurzfristig anhält. Lokale Unverträglichkeiten, die das Absetzen des Medikaments erfordern, treten sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) auf.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche tägliche Dosierung der Tiacil-Augentropfen beträgt für Hunde und Katzen 2 - 4-mal täglich 1 - 2 Tropfen, welche in jedes erkrankte Auge eingeträufelt

werden. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer über 7 Tage ist empfohlen. Bei einer längeren Anwendung ist eine strikte augenärztliche Überwachung erforderlich. Sollte innert 2 - 3 Tagen nach Behandlungsbeginn keine Besserung eintreten, ist die Therapie neu zu überdenken. Zur Instillation der Tiacil-Augentropfen wird der Deckel vom Applikator entfernt, das Fläschchen gedreht und die Tropfen unter gleichzeitigem Druck auf den Tropfenzähler eingeträufelt. Nach Gebrauch den Deckel wieder aufsetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Dexamethason und Antiinfektiva

ATCvet-Code: QS01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiacil-Augentropfen dienen der lokalen Behandlung von entzündlichen, allergischen und bakteriellen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes und seiner Umgebung beim Hund und bei der Katze.

Die antiinfektiöse Aktivität ist durch das Gentamicin gewährleistet, einem Aminoglykosidantibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Gentamicin ist gegen die meisten für Augeninfektionen beim Hund und bei der Katze verantwortlichen Keime wirksam, insbesondere auch gegen *Pseudomonas aeruginosa*, welches oft bei Hornhautulzerationen eine Rolle spielt. Mit Dexamethason, einem fluoridierten Glukokortikoid, wird den entzündlichen Prozessen im Bereich des Auges, welche auf den infektiösen, allergischen oder traumatischen Zuständen beruhen, entgegengewirkt. Tiacil-Augentropfen überziehen, dank der speziellen viskösen Hydrogel-Grundlage, das Auge mit einem dünnen Film, welcher für eine lange Wirkungsdauer des Tierarzneimittels sorgt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei der lokalen Applikation der Tiacil-Augentropfen ist in der empfohlenen Dosierung mit keiner systemischen Wirkung zu rechnen. Durch die erhöhte Viskosität der Tiacil-Augentropfen erreicht das Tierarzneimittel eine lange Verweildauer im Auge, so dass auch 6 Stunden nach der Applikation Gentamicinkonzentrationen gemessen werden, die über der minimalen Hemmkonzentration für *Pseudomonas aeruginosa* liegen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Natriumedetat
4-Hydroxybenzoesäure
Natriumhydroxid
Natriumchlorid
Hypromellose
Povidon K30
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit 5 ml Inhalt, versehen mit einer Tropfpipette aus Plastik.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'047
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.1994
Datum der letzten Erneuerung: 04.06.2024

10 STAND DER INFORMATION

27.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.