

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRESADERM ® soluzione oto-dermatologica per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Tiabendazolo..... 40 mg  
Neomicina (come solfato)..... 3,2 mg  
Desametasone..... 1 mg

### Eccipienti:

Alcool etilico 95%..... 0,11 ml  
Acido ipofosforoso.....50 mg  
Alcool benzilico.....0,00575 ml

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oto-dermatologica limpida leggermente ambrata.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

TRESADERM è indicato nella cura di alcune affezioni della pelle ad eziologia micotica (sostenute da *Microsporium* spp e *Trichophyton* spp) e batterica (sostenute principalmente da *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* e *Pseudomonas aeruginosa*) o semplicemente infiammatorie e in particolare delle otiti batteriche, micotiche e parassitarie sostenute da *Otodectes cynotis* del cane e del gatto. Le forme sia acute che croniche rispondono bene al trattamento con TRESADERM.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. In questi casi l'applicazione del farmaco può dar luogo all'insorgenza di un eritema sulla superficie cutanea sottoposta a trattamento e tale eritema può persistere per 24-48 ore.

Per la presenza di neomicina, non utilizzare nel condotto uditivo esterno nel caso di perforazione timpanica.

### 4.4 Avvertenze speciali

Per una corretta terapia dell'otite esterna è necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause.

La durata del trattamento con TRESADERM non dovrebbe superare i sette giorni.

Solo per uso esterno.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti patogeni e sui test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento a base di aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

L'uso prolungato di corticosteroidi topici potrebbe provocare effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, (che potrebbe indurre assottigliamento dell'epidermide) e guarigione ritardata.

Evitare il contatto con gli occhi.

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

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

I trattamenti intensivi che richiedono applicazioni ripetute di TRESADERM per periodi di tempo prolungati, possono dar luogo ad irritazione cutanea. In alcuni cani si è notata dolorabilità transitoria quando il farmaco è stato applicato su cute sensibile o con ragadi. Il dolore tuttavia scompare rapidamente nel giro di 2-5 minuti.

Se questi fenomeni dovessero apparire clinicamente gravi, si deve interrompere la terapia oppure diminuire la frequenza delle applicazioni.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gli animali in riproduzione ed in allattamento possono essere trattati al dosaggio raccomandato.

## **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non usare in associazione con sostanze ototossiche. Non miscelare con detergenti nel sito di applicazione.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Prima dell'applicazione del TRESADERM, rimuovere dal canale auricolare il materiale ceruminoso, purulento o, eventualmente, corpi estranei; asportare inoltre dalla cute le croste presenti nelle forme infiammatorie. La forma del flacone consente la sua parziale introduzione nel canale auricolare, al fine di rendere più agevole la somministrazione del prodotto. La quantità di TRESADERM da usare per ogni applicazione e la frequenza dei trattamenti dipendono dalla gravità della forma morbosa. Si devono instillare nell'orecchio da 5 a 15 gocce 2 o 3 volte al giorno. Per le forme cutanee si deve inumidire bene la lesione con TRESADERM (1 o 2 gocce per ogni cm quadrato), due volte al giorno.

## **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

La neomicina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparazioni dermatologiche, corticosteroidi - corticosteroidi, combinazioni con antibiotici- codice ATCvet: QD07CB

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La formulazione di TRESADERM è stata studiata per associare le attività diverse e complementari di tre principi attivi (neomicina, tiabendazolo e desametasone) ai fini del controllo delle dermatiti e delle otiti esterne causate da agenti eziologici di varia natura.

La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico basico costituito da un complesso di antibiotici, fra i quali il più attivo risulta la neomicina B. Ha un ampio spettro antibatterico sia “*in vitro*” che “*in vivo*”; infatti è attiva su batteri Gram-positivi (anche resistenti ad altri antibiotici), su molti Gram-negativi, micobatteri ed entamebe.

La sua azione battericida si attua per inibizione della sintesi proteica in seguito ad interazione con le subunità ribosomali 30 S.

La resistenza batterica si sviluppa raramente, specie dopo somministrazione locale, attraverso meccanismi cromosomici ed extracromosomici.

La DL50 della neomicina nel topo è di 250-350 mg/kg per via sottocutanea e di 3.000 mg/kg per via orale.

Il tiabendazolo è un agente antiparassitario largamente utilizzato in campo veterinario, attivo nei confronti degli adulti e degli stadi larvali dei nematodi. Approfonditi studi eseguiti in molti laboratori hanno anche evidenziato l'attività del tiabendazolo sui più importanti dermatofiti. Tale attività si esplica esclusivamente tramite somministrazione topica sulle aree affette.

Il composto presenta un'area di maneggevolezza tale che elimina la possibilità di effetti indesiderati.

Il desametasone, un ormone steroideo di sintesi, inibisce la reazione del tessuto connettivo allo stimolo patogeno e sopprime le classiche manifestazioni infiammatorie presenti nelle dermatosi. Gli effetti collaterali quali ritenzione di sodio ed acqua, perdita di potassio ed alterazione del metabolismo glucidico risultano dopo la somministrazione per via topica di lieve entità.

L'applicazione topica di TRESADERM in cani e gatti non comporta la comparsa di reazioni sistemiche indesiderate, se si esclude la rara evenienza di reazioni allergiche legate alla neomicina

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La neomicina non viene assorbita per via topica, mentre tiabendazolo e desametasone sono scarsamente assorbiti.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina

Acido ipofosforoso

Alcool benzilico

Alcool etilico

Glicole propilenico

Acqua purificata

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Tenere fuori dalla portata dei bambini

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone in LDPE da 15 ml munito di contagocce, chiuso da un tappo a vite.

## **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 15 ml: A.I.C. n. 100199013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22 aprile 1981

Data del rinnovo: 1° gennaio 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2022

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Foglietto illustrativo

**TRESADERM®**  
**Soluzione oto-dermatologica per cani e gatti**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**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**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Tolosa (Francia)  
oppure

Merck Sharp & Dohme B.V. – Waarderweg 39 P.O. Box 581 – 2031 BN, 2003 PC Haarlem (Olanda)

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TRESADERM®, soluzione oto-dermatologica per cani e gatti  
(neomicina, tiabendazolo, desametasone)

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

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Tiabendazolo.....40 mg  
Neomicina (come solfato) .....3,2 mg  
Desametasone.....1 mg

**Eccipienti:**

Alcool etilico 95%  
Acido ipofosforoso  
Alcool benzilico

**INDICAZIONI**

TRESADERM è indicato nella cura di alcune affezioni della pelle ad eziologia micotica (sostenute da *Microsporum* spp e *Trichophyton* spp) e batterica (sostenute principalmente da *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* e *Pseudomonas aeruginosa*) o semplicemente infiammatorie e in particolare delle otiti batteriche, micotiche e parassitarie sostenute da *Otodectes cynotis* del cane e del gatto. Le forme sia acute che croniche rispondono bene al trattamento con TRESADERM.

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. In questi casi l'applicazione del farmaco può dar luogo all'insorgenza di un eritema sulla superficie cutanea sottoposta a trattamento e tale eritema può persistere per 24-48 ore.

Per la presenza di neomicina, non usare nel condotto uditivo esterno nel caso di perforazione timpanica.

## **REAZIONI AVVERSE**

I trattamenti intensivi che richiedono applicazioni ripetute di TRESADERM per periodi di tempo prolungati, possono dar luogo ad irritazione cutanea. In alcuni cani si è notata dolorabilità transitoria quando il farmaco è stato applicato su cute sensibile o con ragadi. Il dolore tuttavia scompare rapidamente nel giro di 2-5 minuti. Se questi fenomeni dovessero apparire clinicamente gravi, si deve interrompere la terapia oppure diminuire la frequenza delle applicazioni.

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

## **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'applicazione del TRESADERM, rimuovere dal canale auricolare il materiale ceruminoso, purulento o, eventualmente, corpi estranei; asportare inoltre dalla cute le croste presenti nelle forme infiammatorie. La forma del flacone consente la sua parziale introduzione nel canale auricolare, al fine di rendere più agevole la somministrazione del prodotto. La quantità di TRESADERM da usare per ogni applicazione e la frequenza dei trattamenti dipendono dalla gravità della forma morbosa. Si devono instillare nell'orecchio da 5 a 15 gocce 2 o 3 volte al giorno. Per le forme cutanee si deve inumidire bene la lesione con TRESADERM (1 o 2 gocce per ogni cm quadrato), due volte al giorno.

## **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La durata del trattamento con TRESADERM non dovrebbe superare i sette giorni.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Per uso esterno.

## **TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.  
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Avvertenze speciali**

Per una corretta terapia dell'otite esterna é necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause. La durata del trattamento con TRESADERM non dovrebbe superare i sette giorni.  
Solo per uso esterno.

## **Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti patogeni e sui test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento a base di aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

L'uso prolungato di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica (che potrebbe indurre assottigliamento dell'epidermide) e guarigione ritardata.

Evitare il contatto con gli occhi.

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

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gli animali in riproduzione ed in allattamento possono essere trattati al dosaggio raccomandato.

### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non usare in associazione con sostanze ototossiche. Non miscelare con detergenti nel sito di applicazione.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

La neomicina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

## **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.

## **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

01/2022

## **ALTRE INFORMAZIONI**

Molte forme di dermatosi sono di origine batterica (principalmente da *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* e *Pseudomonas aeruginosa*); a volte questi microrganismi complicano forme preesistenti causate da miceti (*Microsporum* e *Trichophyton*) o da parassiti (*Otodectes cynotis*).

L'efficacia della neomicina sui germi sia Gram-negativi che Gram-positivi è ormai ben documentata. Approfonditi studi eseguiti in molti laboratori hanno anche evidenziato l'attività del tiabendazolo sui più importanti dermatofiti. Il desametasone, un ormone steroideo di sintesi, inibisce la reazione del tessuto connettivo allo stimolo patogeno e sopprime le classiche manifestazioni infiammatorie presenti nelle dermatosi. La formulazione di TRESADERM è stata studiata appunto per associare queste attività diverse e complementari ai fini del controllo delle dermatiti e delle otiti esterne causate dagli agenti eziologici prima ricordati.

## **CONFEZIONI**

Flacone da 15 ml con contagocce

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Etichetta esterna

**TRESADERM®**  
**Soluzione oto-dermatologica per cani e gatti**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TRESADERM®, soluzione oto-dermatologica per cani e gatti  
 Neomicina, tiabendazolo, desametasone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi

Tiabendazolo .....40 mg  
 Neomicina (come solfato).....3,2 mg  
 Desametasone .....1 mg

Eccipienti

Alcool etilico 95%.  
 Acido ipofosforoso  
 Alcool benzilico

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione oto-dermatologica limpida leggermente ambrata.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 15 ml con contagocce

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

Otiti esterne di origine batterica, micotica, parassitaria ed altre dermatosi del cane e del gatto.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

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

**12. 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**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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**

**Titolare A.I.C.:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d’Oglio 3 – 20139 Milano

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100199013 del Ministero della Salute.

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo al pubblico:

Spazio per posologia

→



Etichetta interna

**TRESADERM®**  
**Soluzione oto-dermatologica per cani e gatti**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TRESADERM®, soluzione oto-dermatologica per cani e gatti  
Neomicina, tiabendazolo, desametasone

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi

Tiabendazolo .....40 mg  
Neomicina (come solfato).....3,20 mg  
Deasametasone .....1 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 15 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad

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

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**Titolare A.I.C.:**

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.