

PROSPECTO:

TRIDERM solución para pulverización cutánea para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización: Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Hungría

Fabricante responsable de la liberación del lote: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungría

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, P. B. 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRIDERM solución para pulverización cutánea para perros
Marbofloxacino, ketoconazol, prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino..... 1,025 mg

Ketoconazol..... 2,041 mg

Prednisolona..... 0,926 mg

Excipientes: q.s

Solución amarillenta ligeramente opalescente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la dermatitis aguda en caso de infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* sensibles al marbofloxacino y *Malassezia pachydermatis* sensible al ketoconazol. El medicamento veterinario debe utilizarse basándose en las pruebas de susceptibilidad para las bacterias aisladas en el animal.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tras la aplicación se han observado lesiones eritematosas leves. Las reacciones adversas se producen en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Pueden solicitar más información sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria dirigiéndose a las autoridades nacionales de competencia.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo. Agitar bien antes de usar.

La dosis recomendada es de 2,26-9,18 µg de marbofloxacino, 4,52-18,36 µg de ketoconazol y 2,08-8,45 µg de prednisolona al día por cm² de piel afectada. Esta dosis puede conseguirse con dos activaciones del atomizador (equivalentes a aproximadamente 0,2 ml/tratamiento) sobre una superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 5 cm x 5 cm cuando la pulverización se realiza a una distancia de aproximadamente 10 cm o de 10 cm x 10 cm cuando la pulverización se realiza a una distancia de aproximadamente 30 cm. Repetir la aplicación dos veces al día durante 7-14 días, dependiendo de los resultados clínicos y microbiológicos de curación. Antes de aplicar el medicamento veterinario, es necesario retirar el pelo y la suciedad de la superficie tratada.

El periodo de tratamiento depende de la convalecencia clínica de las inflamaciones cutáneas de origen bacteriano o fúngico. En caso de que el perro no se recupere hasta el 7º día de tratamiento, este deberá mantenerse hasta el día 14. En aquellos casos en los que el tratamiento se amplíe hasta 14 días y el perro siga sin recuperarse tras 14 días de tratamiento, se recomienda cambiar a otro medicamento veterinario adecuado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Ninguna.

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe sujetar al perro con el collar una vez tratado para evitar que se lama. Mantener a los animales tratados separados del resto de animales para evitar que se laman entre ellos. La dermatitis bacteriana y fúngica suele ser de naturaleza secundaria, por lo que se requiere un diagnóstico apropiado para determinar los factores primarios implicados.

Debe evitarse el uso innecesario de cualquier sustancia activa. El tratamiento está indicado únicamente si se ha comprobado que existe una infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatis*. Si, debido a las diferentes características de las infecciones bacterianas y fúngicas, el uso de una de las sustancias farmacológicamente activas deja de estar indicado, la aplicación de dicha sustancia farmacológicamente activa deberá interrumpirse y sustituirse por una opción terapéutica apropiada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Si existe hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, el tratamiento deberá interrumpirse y deberá iniciarse una terapia adecuada.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de organismos infecciosos y en pruebas de susceptibilidad y deben tenerse en cuenta las políticas oficiales y locales en materia de antimicrobianos.

El uso de una única clase de antibiótico puede inducir resistencia en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos clínicos que hayan mostrado o se espere que muestren una escasa respuesta a otras clases de antibióticos. No obstante, deberán llevarse a cabo un diagnóstico microbiológico y pruebas de sensibilidad.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoesteroides es un desencadenante conocido de efectos locales y sistémicos, incluyendo la supresión de la función suprarrenal, el adelgazamiento de la epidermis y el retraso en la cicatrización.

Debe evitarse la pulverización sobre lesiones y heridas abiertas.

Durante la administración el medicamento veterinario, no bañar si aplicar champú a los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al igual que con cualquier formulación galénica, se aconseja a los operadores que utilicen el medicamento veterinario conforme a las instrucciones de la etiqueta.

Solución inflamable. No pulverizar sobre una llama desnuda ni sobre material incandescente.

No comer, beber, ni fumar mientras se está manipulando el medicamento veterinario.

No inhalar la neblina del pulverizado. Usar únicamente en áreas bien ventiladas.

Diversos componentes del medicamento veterinario pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, así como irritación de la piel y/o los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas, el ketoconazol, la prednisolona o cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de derrame accidental, enjuague inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua.

Lavarse las manos después de usar.

Consulte con un médico si, tras la exposición, aparecen signos de eritema cutáneo, exantema o irritación ocular persistente. La inflamación del rostro, los labios y los ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren asistencia médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben ser manipulados y debe evitarse que los niños jueguen con ellos hasta que el pelo se haya secado.

No debe permitirse que los animales tratados duerman con sus dueños, especialmente si se trata de niños.

Mantener el medicamento veterinario fuera de la vista y el alcance de los niños.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada, no se observaron reacciones adversas locales ni generales.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 30 ml

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.