

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Triderm solução para pulverização cutânea para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacin.....1,025 mg
Cetoconazol..... 2,041 mg
Prednisolona 0,926 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido
Polissorbato 80
Propilenoglicol
Etanol (96%)
Água para injetáveis

Solução amarelada, ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de dermatite aguda em caso de infeção mista causada por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* sensíveis à marbofloxacin e *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Deve ser utilizado um colar nos cães tratados de forma a evitar que lambam a área tratada. Mantenha os animais tratados separados uns dos outros para evitar que se lambam entre si.

A dermatite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária, devendo ser realizado um diagnóstico adequado para determinar os fatores primários envolvidos.

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento quando existir necessidade de apenas uma das substâncias ativas. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por

Pseudomonas aeruginosa ou *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis*. Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento deve ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento adequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Caso ocorra hipersensibilidade a algum dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser instituída uma terapêutica adequada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O recurso excessivo a uma única classe de antibióticos pode resultar em resistência numa população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração prolongada e intensiva de preparações de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, o adelgaçamento da epiderme e o retardamento da cicatrização.

Deve ser evitada a pulverização em lesões e feridas abertas.

Durante a administração, não dar banho nem aplicar champôs nos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Solução inflamável. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou qualquer outro material incandescente.

Não fumar, beber ou comer durante a manipulação do medicamento veterinário.

Não inalar a névoa de pulverização. Administrar apenas num local bem ventilado.

Vários componentes do medicamento veterinário podem causar reações de hipersensibilidade, bem como irritação cutânea e/ou ocular. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, cetoconazol, prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de derrame accidental, lavar imediatamente a pele ou os olhos com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Enquanto o pelo não estiver seco, não se deve tocar nos animais tratados nem permitir que as crianças brinquem com eles.

Os animais tratados não devem dormir com os donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema ¹
---	----------------------

¹ Ligeiro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Agitar bem antes de administrar.

A dose recomendada é de 2,26 a 9,18 µg de marbofloxacina, 4,52 a 18,36 µg de cetoconazol e 2,08 a 8,45 µg de prednisolona por cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização (equivalentes a aproximadamente 0,2 ml/tratamento) sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 5 cm x 5 cm quando pulverizada a uma distância de cerca de 10 cm, ou a um quadrado de 10 cm x 10 cm quando pulverizada a uma distância de aproximadamente 30 cm. Repetir o tratamento duas vezes por dia durante 7 a 14 dias, dependendo da recuperação clínica e microbiológica. Antes da administração do medicamento veterinário, o pelo ou a sujidade na superfície a tratar devem ser removidos.

O período de tratamento depende da convalescença clínica das inflamações cutâneas de origem bacteriana e fúngica. Caso o cão tratado não recupere até ao 7.º dia, o tratamento deve ser continuado até ao 14.º dia. Nos casos em que o cão não tenha recuperado ao fim dos 14 dias, recomenda-se a substituição por outro medicamento veterinário apropriado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas locais ou generalizadas, com uma dose 5 vezes superior à dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QD06C.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacin é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua através da inibição da ADN-girase e da topoisomerase IV. É eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius*. Esta inibição perturba a replicação da célula bacteriana, levando à rápida morte celular. A rapidez e a extensão desta morte celular são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. A marbofloxacin é um antibiótico dependente da concentração com um efeito pós-antibiótico significativo.

Estão disponíveis os pontos de rotura clínicos da marbofloxacin para *Staphylococcus* spp. em cães (pele, tecidos moles, ITU). Estirpes com uma CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis e estirpes com uma CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacin (documento CLSI VET01S, 2015).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre devido a mutações cromossómicas através dos seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão de genes que codificam bombas de efluxo ou mutações em genes que codificam enzimas responsáveis pela ligação molecular. Também foi descrita resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeos, o que confere uma sensibilidade reduzida. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e corresponsabilidade a outras classes de agentes antimicrobianos.

O cetoconazol é um agente antifúngico derivado do imidazol que atua contra a *Malassezia pachydermatis*. Inibe a biossíntese do ergosterol das estirpes fúngicas sensíveis. As baixas concentrações de cetoconazol são fungistáticas, enquanto as concentrações mais elevadas são fungicidas.

A prednisolona é um corticosteroide sintético. Inibe a síntese de moléculas eicosanóides durante os processos inflamatórios devido à inibição da enzima fosfolipase A2. Apresenta propriedades anti-inflamatórias locais e sistémicas pronunciadas.

De acordo com o nosso estudo pré-clínico de eficácia realizado em 2017-2018:

Microrganismo	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação da dose recomendada do medicamento veterinário (isto é, aprox. 0,2 ml do medicamento veterinário em estudo, aprox. 0,21 mg de marbofloxacin, 0,41 mg de cetoconazol e 0,19 mg de prednisolona duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias), as substâncias farmacologicamente ativas apareceram nas amostras de plasma apenas em concentrações muito baixas. As concentrações mantiveram-se bastante baixas durante todo o estudo. Os níveis plasmáticos mais elevados de marbofloxacin, cetoconazol e prednisolona foram de 4,8 ng/l, 2,8 ng/l e 4,4 ng/l, respetivamente. Os níveis indicados acima diminuíram rapidamente após a interrupção da aplicação.

Relativamente aos dados disponíveis, após a aplicação terapêutica, as substâncias ativas do medicamento veterinário não são absorvidas pela pele nem se acumulam em quantidades que possam causar ação nociva relacionada com o medicamento veterinário nos cães tratados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno tereftalato com bomba pulverizadora. Os materiais da bomba são: polietileno, polipropileno, elastómero termoplástico resistente a solventes, polioximetileno e aço inoxidável. Cada pulverização liberta, aproximadamente, 0,1 ml de solução.

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 30 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Organit Kft.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1243/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE PLÁSTICO COM BOMBA DE PULVERIZAÇÃO - ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO - ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIDERM solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacin..... 1,025 mg

Cetoconazol.....2,041 mg

Prednisolona 0,926 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo. Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Organit Kft.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1243/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TRIDERM solução para pulverização cutânea para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina.....1,025 mg
Cetoconazol..... 2,041 mg
Prednisolona 0,926 mg

Solução amarelada, ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de dermatite aguda em caso de infeção mista causada por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* sensíveis à marbofloxacina e *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ser utilizado um colar nos cães tratados de forma a evitar que lambam a área tratada. Mantenha os animais tratados separados uns dos outros para evitar que se lambam entre si.

A dermatite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária, devendo ser realizado um diagnóstico adequado para determinar os fatores primários envolvidos.

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento quando existir necessidade de apenas uma das substâncias ativas. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis*. Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento deve ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento adequada.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Caso ocorra hipersensibilidade a algum dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser instituída uma terapêutica adequada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O recurso excessivo a uma única classe de antibióticos pode resultar em resistência numa população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração prolongada e intensiva de preparações de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, o adelgaçamento da epiderme e o retardamento da cicatrização.

Deve ser evitada a pulverização em lesões e feridas abertas.

Durante a administração, não dar banho nem aplicar champôs nos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Tal como acontece com todas as formulações medicamentosas, recomenda-se aos utilizadores que utilizem o medicamento de acordo com as instruções do rótulo.

Solução inflamável. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou qualquer outro material incandescente.

Não fumar, beber ou comer durante a manipulação do medicamento veterinário.

Não inalar a névoa de pulverização. Administrar apenas em num local bem ventilado.

Vários componentes do medicamento veterinário podem causar reações de hipersensibilidade, bem como irritação cutânea e/ou ocular. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, cetoconazol, prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de derrame accidental, lavar imediatamente a pele ou os olhos com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Enquanto o pelo não estiver seco, não se deve tocar nos animais tratados nem permitir que as crianças brinquem com eles.

Os animais tratados não devem dormir com os donos, especialmente com crianças..

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas locais ou generalizadas, com uma dose 5 vezes superior à dose recomendada.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema ¹
---	----------------------

¹ Ligeiro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo.

A dose recomendada é de 2,26 a 9,18 µg de marbofloxacin, 4,52 a 18,36 µg de cetoconazol e 2,08 a 8,45 µg de prednisolona por cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização (equivalentes a aproximadamente 0,2 ml/tratamento) sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 5 cm x 5 cm quando pulverizada a uma distância de cerca de 10 cm, ou a um quadrado de 10 cm x 10 cm quando pulverizada a uma distância de aproximadamente 30 cm. Repetir o tratamento duas vezes por dia durante 7 a 14 dias, dependendo da recuperação clínica e microbiológica. Antes da administração do medicamento veterinário, o pelo ou a sujidade na superfície a tratar devem ser removidos.

O período de tratamento depende da convalescença clínica das inflamações cutâneas de origem bacteriana e fúngica. Caso o cão tratado não recupere até ao 7.º dia, o tratamento deve ser continuado até ao 14.º dia. Nos casos em que o cão não tenha recuperado ao fim dos 14 dias, recomenda-se a substituição por outro medicamento veterinário apropriado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1243/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Embalagem com 1 frasco de 30 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Organit Kft.
Homoksor 7.
Székesfehérvár, H-8000
Hungria
Tel.: +36-22-534-500
E-mail: phv@organit.hu

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ALPHAVET Zrt.
Köves János út 13.
Bábolna, H-2943
Hungria

17. Outras informações