FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Triderm solución para pulverización cutánea para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancias activas:
Marbofloxacino……..…….…. 1,025 mg
Ketoconazol……..……..…….. 2,041 mg
Prednisolona……..……..…… 0,926 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución amarillenta ligeramente opalescente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la dermatitis aguda en caso de infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginos*a 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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 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 farmacológicamente activa. El tratamiento está indicado únicamente si se ha comprobado que existe una infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginos*a 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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
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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo. Agitar buen 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 cm^2 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 de realiza a una distancia de aproximadamente 10 cm o de 10 cm x 10 cm cuando la pulverización de 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 perro siga sin recuperarse tras 14 días de tratamiento, se recomienda cambiar a otro medicamento veterinario adecuado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos y quimioterapéuticos, combinaciones. Marbofloxacino, ketoconazol, prednisolona.
Código ATC vet: QD06C

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Resulta eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus pseudintermedius.* Dicha inhibición altera la replicación de la célula bacteriana, provocando una rápida muerte celular. La rapidez y el alcance de la muerte celular son directamente proporcionales a la concentración del fármaco. El marbofloxacino es un antibiótico dependiente de la concentración con un significativo efecto postantibiótico.

El marbofloxacino presenta valores clínicos críticos para *Staphylococcus spp.* en perros (piel, tejido blando, infección urinaria). Las cepas con un concentración inhibidora mínima (CIM) ≤ 1 µg/ml son sensibles y las que presentan una CIM ≥ 4 µg/ml son resistentes al marbofloxacino (documento CLSI: VET01S, 2015).

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por mutaciones cromosómicas mediante los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, cambio en la expresión de genes que codifican las bombas de expulsión o mutaciones en genes que codifican las enzimas responsables de la unión molecular. También se ha descrito resistencia a las fluoroquinolonas mediada por plásmidos, que confiere una reducida susceptibilidad. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, podrá producirse resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y corresistencia a otras clases de antimicrobianos.

El ketoconazol es un antifúngico de la clase imidazol contra *Malassezia pachydermatis*. Inhibe la biosíntesis de ergosterol de las cepas fúngicas sensibles. EL ketoconazol es fungiestático a bajas concentraciones y fungicida a altas concentraciones.
La prednisolona es un corticoesteroide sintético. Inhibe la síntesis de moléculas icosanoides durante los procesos inflamatorios debido a la inhibición de la enzima fosfolipasa A2. Posee marcadas propiedades antiinflamatorias a nivel local y sistémico.
De acuerdo con nuestro estudio de eficacia preclínica llevado a cabo en 2017-2018:

Microorganismo	CIM_{90} (µg/ml)
Malassezia pachydermatis	0,063

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación de la dosis recomendada del medicamento veterinario (es decir, aplicación de 0,2 ml de medicamento veterinario de ensayo, aplicación de 0,21 mg de marbofloxacino, 0,41 mg de ketoconazol y 0,19 mg de prednisolona dos veces al día durante 7-14 días), las concentraciones de las sustancias farmacológicamente activas en muestras de plasma fueron muy bajas. Las concentraciones se mantuvieron bajas durante todo el estudio. Los niveles máximos de marbofloxacino, ketoconazol y prednisolona en plasma fueron de 4,8 ng/l, 2,8 ng/l y 4,4 ng/l, respectivamente. Los niveles anteriores disminuyeron rápidamente tras suspender la aplicación.
Según los datos disponibles, tras la aplicación terapéutica, la piel no absorberá los ingredientes activos del medicamento veterinario ni se acumularán provocando daños relacionados con el fármaco en los perros tratados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido (DMSO)
Polisorbato 80
Propilenglicol
Etanol (96 %)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos : Caja con 1 frasco de 30 ml.
El material del frasco es tereftalato de polietileno. El sistema de cierre del frasco es una bomba atomizadora. Los materiales de la bomba atomizadora son: polietileno, polipropileno, elastómero termoplástico resistente a disolventes, polioximetileno y acero inoxidable.
Una pulverización dispensa aproximadamente 0,1 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Hungría.
Tel.: +36-22-516-419
Fax: +36-22-516-416
Correo electrónico: phv@organit.hu

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3774 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.