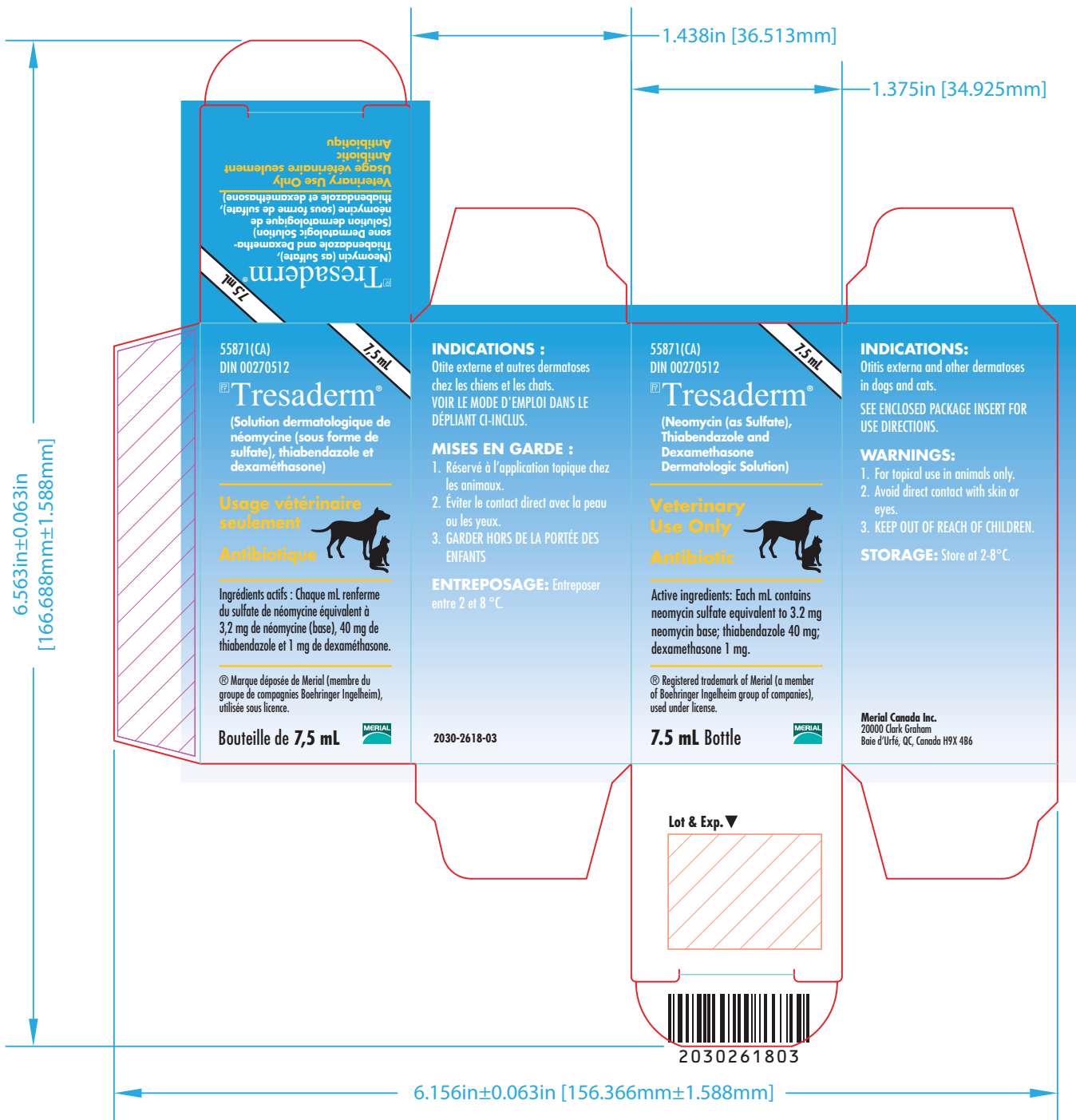


MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 2030-2619-02	VERSION	COLORS	NOTES						
PRODUCT: TRESADERM - 15mL CARTON SPEC#: COUNTRY: CANADA (CA) Dimensions: mm = inches = 1.375 x 1.4375 x 2.875"	INITIALS: Duluth (CW) VERSION - DATE: A - 15/SEP/2017 B - 21/SEP/2017 C - 03/NOV/2017 OLD CODE: 2030-2619-01	<table border="1"> <tr> <td>P 123</td> <td>P 3292</td> </tr> <tr> <td>P 326</td> <td>BLACK</td> </tr> <tr> <td>P 2885</td> <td></td> </tr> </table> <p>⚠ Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.</p>	P 123	P 3292	P 326	BLACK	P 2885		SITE/SUPPLIER: DPT SOFTWARE: ADOBE Illustrator CS6 BAR CODE(S):
P 123	P 3292								
P 326	BLACK								
P 2885									

Marketing approval:	Regulatory approval:	PRINTER NOTES!
COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE: 	COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE: 	

- Cut Line
- Fold Line
- Text / Image Area
- Glue Area
- Unvarnish Area / Variable Data print area
- Barcode Area



MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 2030-2618-03	VERSION	COLORS	NOTES
PRODUCT: TRESADERM - 7.5mL CARTON SPEC#: COUNTRY: CANADA (CA) Dimensions: mm = inches = 1.375 x 1.4375 x 2.875"	INITIALS: Duluth (CW) VERSION - DATE: A - 15/SEP/2017 B - 21/SEP/2017 C - 03/NOV/2017 OLD CODE: 2030-2618-02	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px; margin: 2px;">P 123</div> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px; margin: 2px;">P 3292</div> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px; margin: 2px;">P 326</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; margin: 2px;">BLACK</div> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px; margin: 2px;">P 2885</div> </div> <p>⚠ Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.</p>	SITE/SUPPLIER: DPT SOFTWARE: ADOBE Illustrator CS6 BAR CODE(S):

Marketing approval:	Regulatory approval:	PRINTER NOTES!
COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE: 	COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE: 	

- Cut Line
- Fold Line
- Text / Image Area
- Glue Area
- Unvarnish Area / Variable Data print area
- Barcode Area

Antibiotic

PRODUCT DESCRIPTION

Dermatologic Solution TRESADERM® is a clear, light amber, slightly viscous liquid containing the following active ingredients per mL: 40 mg of thiabendazole, neomycin sulfate equivalent to 3.2 mg of neomycin base, and 1 mg of dexamethasone. The non-medical ingredients are: glycerin, propylene glycol, purified water, hypophosphorous acid, about 8.5% ethyl alcohol and about 0.5% benzyl alcohol.

INDICATIONS

Dermatologic Solution TRESADERM is indicated as an aid in the treatment of certain bacterial, mycotic, and inflammatory dermatoses as well as on itis externa in dogs and cats. It is also recommended for the treatment of inflammation associated with otocarcinosis (infestation with *Otodectes cynotis*, ear mites). Both acute and chronic forms of these skin disorders respond to treatment with TRESADERM. Many forms of dermatosis are caused by bacteria, (chiefly *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* and *Pseudomonas aeruginosa*). Moreover, these organisms often act as opportunistic or concurrent pathogens that may complicate already established mycotic skin disorders, or otocarcinosis caused by *Otodectes cynotis*. The principal etiologic agents of dermatomycoses in dogs and cats are species of the genera *Microsporum* and *Trichophyton*.

The efficacy of neomycin as an antibacterial agent, with activity against both Gram-negative and Gram-positive pathogens, is well documented. Detailed studies in various laboratories have verified the significant activity thiabendazole displays against the important dermatophytes. Dexamethasone, a synthetic adrenocorticoid steroid, inhibits the reaction of connective tissue to injury and suppresses the classic inflammatory manifestation of skin disease. The formulation of TRESADERM combines these several activities in a complementary form for control of the discomfort and direct treatment of dermatitis and otitis externa produced by the above-mentioned infectious agents.

DOSE AND ADMINISTRATION

Prior to the administration of Dermatologic Solution TRESADERM remove the ceruminous, purulent or foreign material from the ear canal, as well as encrustations associated with dermatoses affecting other parts of the body. The design of the container nozzle safely allows partial insertion into the ear canal for ease of administration. The

amount to apply and the frequency of treatment are dependent upon the severity of the condition. Five to 15 drops should be instilled in the ear two to three times daily. A second treatment, given two weeks after the first treatment, may be necessary to prevent the recurrence of the symptoms of otocarcinosis. In treating dermatoses affecting other than the ear, the lesions should be well moistened (2 to 4 drops per square inch) with TRESADERM twice daily. TRESADERM is limited to 7 days maximum duration of administration.

CAUTIONS

Intensive treatment requiring repeated application of Dermatologic Solution TRESADERM for extended periods may produce evidence of reversible skin irritation.

On rare occasions dogs may be sensitive to neomycin. Application of the drug will result in erythema of the treated area, which may last for 24 to 48 hours. Also evidence of transient discomfort has been noted in some dogs when the drug was applied to fissured or denuded areas. The expression of pain may last 2 to 5 minutes. If these conditions become clinically significant, use of the drug should be discontinued or frequency of application should be reduced.

WARNINGS

For topical use in animals only. Avoid direct contact with skin or eyes. Keep out of reach of children.

STORAGE

Store at 28°C.

PRESENTATION

Dermatologic Solution TRESADERM is supplied in 7.5 mL and 1.5 mL applicator bottles.

Merial Canada Inc.
20000 Clark Graham
Boie d'Urfé, QC H9X 4B6

TRESADERM is a registered trademark of Merial (a member of Boehringer Ingelheim group of companies), used under license.

Merial Limited, a company limited by shares registered in England and Wales (registered number 3332751) with a registered office at PO Box 327, Sandringham House, Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow, Essex CM19 3QA, England, and domiciled in Delaware, USA as Merial LLC, and having its place of business at 3239 Satellite Boulevard, Duluth, GA, U.S.A.

© 2017 Merial Canada Inc. (a member of Boehringer Ingelheim group of companies)
All Rights Reserved.



Antibiotique

DESCRIPTION

La solution dermatologique TRESADERM® est limpide, légèrement ambrée et quelque peu visqueuse. Chaque millilitre renferme les ingrédients actifs suivants : 40 mg de thiabendazole, du sulfate de néomycine équivalent à 3,2 mg de néomycine (base) et 1 mg de dexaméthasone. Il renferme en outre comme ingrédients non-médicamenteux de la glycérine, du propylène glycol, de l'eau purifiée, de l'acide hypophosphoreux, de l'alcool éthylique à raison de 8,5% environ, et de l'alcool benzylique à raison de 0,5% environ.

INDICATIONS

La solution dermatologique TRESADERM est indiquée comme adjuvant au traitement de certaines dermatoses d'origine bactérienne, mycosique et inflammatoire et de l'otite externe chez les chiens et les chats. Ce produit est aussi recommandé pour le traitement de l'inflammation associée à l'acariase auriculaire (infestation par *Otodectes cynotis*, mites d'oreille). TRESADERM est efficace pour traiter les formes aiguës ou chroniques de ces affections cutanées. Plusieurs dermatoses sont d'origine bactérienne, les agents étiologiques le plus souvent en cause étant *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* et *Pseudomonas aeruginosa*. D'ailleurs ces micro-organismes peuvent se comporter comme des agents pathogènes opportunistes ou concurrents qui viennent surinfecter une mycose cutanée ou une acariase auriculaire attribuable à *Otodectes cynotis*. Les principaux agents étiologiques des dermatomycoses du chien et du chat appartiennent aux espèces des genres *Microsporum* et *Trichophyton*.

L'efficacité de la néomycine à titre d'antibactérien pouvant agir sur les agents pathogènes Gram positifs et Gram négatifs est bien connue. Dans divers laboratoires, des études approfondies ont par ailleurs confirmé l'efficacité du thiabendazole contre les principaux dermatophytes. De son côté, la dexaméthasone, un corticostéroïde de synthèse, inhibe la réaction du tissu conjonctif associée aux lésions et supprime les manifestations inflammatoires occasionnées par les dermatoses. Grâce à sa composition, TRESADERM associe donc les différentes activités de ces substances en une formule susceptible de venir à bout des malaises et de traiter directement les dermatites et l'otite externe provoquées par les micro-organismes sus-mentionnés.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Avant d'appliquer la solution dermatologique TRESADERM, retirer du conduit auditif le cérumen, les corps étrangers ainsi que le pus. Détacher les croûtes causées par les dermatoses affectant d'autres parties du corps. Le bec du flacon a été spécialement conçu de façon à permettre de l'insérer partiellement, en toute sécurité, dans le

conduit auditif facilitant ainsi l'administration du médicament. La quantité de solution à appliquer et la fréquence des applications dépendent de l'importance de l'affection. Insérer dans l'oreille de 5 à 15 gouttes de solution, 2 ou 3 fois par jour. Dans les cas d'acariase auriculaire, il peut être nécessaire de procéder à un deuxième traitement, à deux semaines d'intervalle, afin d'empêcher la réapparition des symptômes. Pour traiter les dermatoses affectant les autres parties du corps, bien humecter la région atteinte (au moyen de 2 à 4 gouttes au ponce carré) de TRESADERM, 2 fois par jour. Limiter l'administration de TRESADERM à 7 jours au maximum.

PRÉCAUTIONS

Un traitement intensif au cours duquel des applications répétées de solution dermatologique TRESADERM sont échelonnées sur une longue période, peut provoquer une irritation cutanée réversible.

Il peut arriver à l'occasion que les chiens développent une sensibilité à la néomycine. L'application du médicament provoquera alors sur la zone traitée un érythème pouvant durer de 24 à 48 heures. On a également observé chez certains chiens des malaises passagers après l'application du médicament sur des régions dénudées ou fissurées. La douleur peut persister de 2 à 5 minutes. Si la gravité des malaises s'intensifie, cesser le traitement ou réduire la fréquence des applications.

MISES EN GARDE

Réserver à l'application topique chez les animaux. Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. Garder hors de la portée des enfants.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 2 et 8 °C.

PRÉSENTATION

La solution dermatologique TRESADERM est présentée en flacons-applicateurs de 7,5 mL et 1,5 mL.

Merial Canada Inc.

20000 Clark Graham

Boie d'Urfé, QC H9X 4B6

TRESADERM est une marque déposée de Merial (membre du groupe de compagnies Boehringer Ingelheim), utilisée sous licence..

Merial Limited, une compagnie limitée par actions enregistrée en Angleterre et au pays de Galles (No. d'enregistrement 3332751) PO Box 327, Sandringham House, Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow, Essex CM19 3QA, Angleterre, et un bureau national au Delaware, États-Unis, sous la raison sociale de Merial LLC, dont les lieux d'affaires se situent au 3239 Boulevard Satellite, Duluth, GA, U.S.A.

© 2017 Merial Canada Inc. (membre du groupe de compagnies Boehringer Ingelheim). Tous droits réservés.





MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 2022-2616-02 PRODUCT: TRESADERM - 7.5mL LABEL SPEC#: 922-0005 COUNTRY: CANADA (CA) Dimensions: mm = inches = 3.25 x 1.25"	VERSION INITIALS: Duluth (CW) VERSION - DATE: A - 15/SEP/2017 B - 21/SEP/2017 C - 03/NOV/2017 OLD CODE: 2022-2616-01	COLORS P 123 P 326 P 2885 P 3292 BLACK	NOTES SITE/SUPPLIER: DPT SOFTWARE: ADOBE Illustrator CS6 BAR CODE(S):
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Marketing approval: COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE:	Regulatory approval: COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE:
PRINTER NOTES!	

Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.



MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

<p>Code: 2022-2617-02</p>	<p>VERSION</p> <p>INITIALS: Duluth (CW) VERSION - DATE: A - 15/SEP/2017 B - 21/SEP/2017 C - 03/NOV/2017</p>	<p>COLORS</p> <p>P 123 P 326 P 2885</p>	<p>NOTES</p> <p>SITE/SUPPLIER: DPT SOFTWARE: ADOBE ILLUSTRATOR CS6 BAR CODE(S):</p>
<p>PRODUCT: TRESADERM - 15mL LABEL</p>	<p>OLD CODE: 2022-2617-01</p>	<p>↓ Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.</p>	<p>PRINTER NOTES!</p>
<p>Marketing approval: COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE:</p>		<p>Regulatory approval: COMPLETE NAME + DATE + SIGNATURE:</p>	