



DATE SUBMITTED: February 27, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

75 mL

Tresaderm®
 (Neomycin (as Sulfate), Thiabendazole
 and Dexamethasone Dermatology Solution)
 (Solution dermatologique de néomycine
 (sous forme de sulfate), thiabendazole
 et dexaméthasone)

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotic
Antibiotique

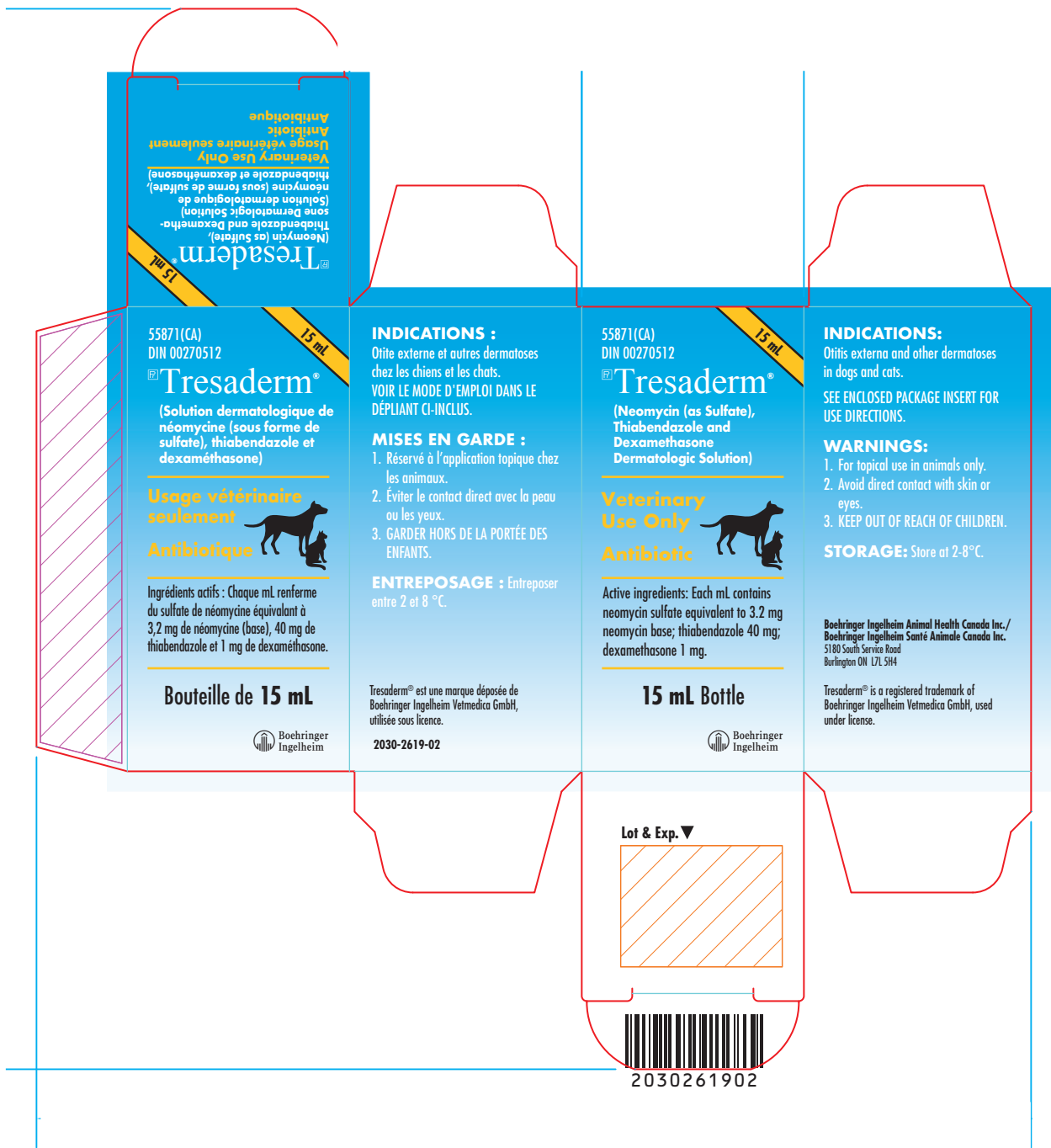
Product 55871(CA)
DIN 00270512

Boehringer
Ingelheim

Ingredients actifs: Chaque mL renferme du sulfate de néomycine, du thiabendazole et du dexaméthasone.
INDICATIONS: On utilise ce produit pour traiter les chiens atteints de dermatites allergiques, de dermatites bactériennes et de dermatites parasitaires.
MISSED ET CARBÉ: 1. Bénévoles. 2. Bénévoles. 3. Bénévoles.
 les animaux. 4. Éviter le contact direct avec le poil ou les muqueuses.
ENTREPOSAGE: Entreposer entre 2 et 8 °C.
 Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada, Inc.
 5180 South Service Road, Burlington, ON L7R 5H4

0222-2416-02

DATE SUBMITTED: February 27, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



Tresaderm
 (Neomycin (as Sulfate),
 Thiabendazole and Dexametha-
 sone Dermatologic Solution)
 (Solution dermatologique de
 néomycine (sous forme de sulfate),
 thiabendazole et dexaméthasone)
Veterinary Use Only
 Usage vétérinaire seulement
 Antibiotique

55871(CA)
 DIN 00270512
Tresaderm[®]
 (Solution dermatologique de
 néomycine (sous forme de
 sulfate), thiabendazole et
 dexaméthasone)
**Usage vétérinaire
 seulement**
Antibiotique
 Ingrédients actifs : Chaque mL renferme
 du sulfate de néomycine équivalent à
 3,2 mg de néomycine (base), 40 mg de
 thiabendazole et 1 mg de dexaméthasone.

Bouteille de 15 mL



INDICATIONS :
 Oïte externe et autres dermatoses
 chez les chiens et les chats.
**VOIR LE MODE D'EMPLOI DANS LE
 DÉPLIANT CI-INCLUS.**
MISES EN GARDE :
 1. Réservé à l'application topique chez
 les animaux.
 2. Éviter le contact direct avec la peau
 ou les yeux.
 3. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES
 ENFANTS.
ENTREPOSAGE : Entreposer
 entre 2 et 8 °C.

Tresaderm[®] est une marque déposée de
 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
 utilisée sous licence.
2030-2619-02

55871(CA)
 DIN 00270512
Tresaderm[®]
 (Neomycin (as Sulfate),
 Thiabendazole and
 Dexamethasone
 Dermatologic Solution)
**Veterinary
 Use Only**
Antibiotic
 Active ingredients: Each mL contains
 neomycin sulfate equivalent to 3.2 mg
 neomycin base; thiabendazole 40 mg;
 dexamethasone 1 mg.

15 mL Bottle


INDICATIONS:
 Otitis externa and other dermatoses
 in dogs and cats.
**SEE ENCLOSED PACKAGE INSERT FOR
 USE DIRECTIONS.**
WARNINGS:
 1. For topical use in animals only.
 2. Avoid direct contact with skin or
 eyes.
 3. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
STORAGE: Store at 2-8 °C.
 Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc./
 Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
 5180 South Service Road
 Burlington ON L7L 5H4
 Tresaderm[®] is a registered trademark of
 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used
 under license.

Lot & Exp. ▼



 2030261902

DATE SUBMITTED: February 27, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

Active ingredient: Each mL contains neomycin sulfate equivalent to 3.2 mg neomycin base, thiabendazole 4 mg.

INDICATIONS: Otitis externa and other dermatoses in dogs with otitis externa and/or otitis media.

WARNINGS: For use only in dogs.

Contains neomycin sulfate. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada, Inc.
5180 South Service Road, Burlington, ON L7R 5H4

Tresaderm®
(Neomycin (as Sulfate), Thiabendazole and Dexamethasone Dermatology Solution)
(Solution dermatologique de néomycine (sous forme de sulfate), thiabendazole et dexaméthasone)

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotic
Antibiotique



Product 55871(CA)
DW 00270512

 **Boehringer**
Ingelheim

Ingredients actifs: Chaque mL, renferme du sulfate de néomycine équivalent à 3,2 mg de néomycine base, 4 mg de thiabendazole et 1 mg de dexaméthasone.

INDICATIONS: Otitis externe et autres dermatoses chez les chiens avec otite externe et/ou otite moyenne.

AVERTISSEMENTS: À utiliser uniquement chez les chiens.

NE PAS UTILISER EN MÉMÉRIE. À utiliser uniquement dans les animaux. Éviter le contact direct avec le péron ou les yeux.

CONTIENS DU NEOMYCINE SULFATE. ÉLOIGNER DES ENFANTS.

ENTRÉE EN VENTE: Émise en vertu de l'ordonnance de Santé Canada.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada, Inc.
5180 South Service Road, Burlington, ON L7R 5H4

CE 25871

2022-2617-02

DATE SUBMITTED: February 27, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

FRONT



2050261503

DIN 00270512

2050-2615-03

Tresaderm[®]

(Neomycin (as Sulfate), Thiabendazole and Dexamethasone Dermatologic Solution)

Veterinary Use Only

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-medicinal 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 otitis externa in dogs and cats. It is also recommended for the treatment of inflammation associated with otocariasis (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 otocariasis 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.

DOSAGE 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 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 otocariasis. 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 2-8°C.

PRESENTATION

Dermatologic Solution Tresaderm[®] is supplied in 7.5 mL and 15 mL applicator bottles.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Tresaderm[®] is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.



BACK

DIN 00270512

Tresaderm[®]

(Solution dermatologique de néomycine (sous forme de sulfate), thiabendazole et dexaméthasone)

Usage vétérinaire seulement

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 équivalant à 3,2 mg de néomycine (base) et 1 mg de dexaméthasone. Il renferme en outre comme ingrédients non-médicinaux 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 dermato-mycoses 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 la gravité de l'affection. Instiller 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 pouce 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

Réservé 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 15 mL.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Tresaderm[®] est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.



DATE SUBMITTED: February 27, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)