

REVOLUTION® (selamectina)

Antiparasitario tópico para perros y gatos

PRECAUCIÓN:

La ley federal de los Estados Unidos limita la administración de este medicamento por un veterinario autorizado o bajo sus órdenes.

DESCRIPCIÓN:

Revolution (selamectina) Antiparasitario tópico está disponible como una solución incolora a amarilla, lista para usar en tubos de dosis única para el tratamiento tópico (dérmico) para perros de seis semanas de edad y mayores y para gatos de ocho semanas de edad y mayores. El contenido de cada tubo está formulado para proporcionar un mínimo de 2.7 mg/lb (6 mg/kg) de peso corporal de selamectina. La composición química de selamectina es (5Z,25S)-25-ciclohexilo-4'-O-de(2,6-dideoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosilo)-5-demetoxi-25-de(1-metilpropil)-22,23-dihidro-5-hidroxiiminoavermectina A₁.

INDICACIONES:

Revolution se recomienda para perros de seis semanas de edad o mayores y gatos de ocho semanas de edad y mayores para los siguientes parásitos e indicaciones:

Perros:

Revolution mata las pulgas adultas y evita que los huevos de las pulgas eclosionen durante un mes y está indicado para la prevención y el control de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), la prevención de la enfermedad del gusano del corazón causada por *Dirofilaria immitis* y para el tratamiento y control de infestaciones causadas por el ácaro del oído (*Otodectes cynotis*). Revolution también está indicado para el tratamiento y control de sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) y para el control de infestaciones de garrapatas causadas por *Dermacentor variabilis*.

Gatos:

Revolution mata las pulgas adultas y evita que los huevos de las pulgas eclosionen durante un mes y está indicado para la prevención y el control de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), la prevención de la enfermedad del gusano del corazón causada por *Dirofilaria immitis* y para el tratamiento y control de infestaciones causadas por el ácaro del oído (*Otodectes cynotis*). Revolution también está indicado para el tratamiento y control de infestaciones por nematodos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinal (*Ancylostoma tubaeforme*) en gatos.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis mínima recomendada es de 2.7 mg de selamectina por libra (6 mg/kg) de peso corporal.

Administrar todo el contenido de un tubo de dosis única (o dos tubos usados en combinación para perros que pesan más de 130 libras) de Revolution por vía tópica de acuerdo con las siguientes tablas.

Gatos (lb)	Color del empaque	mg por tubo	Potencia (mg/mL)	Volumen administrado (mL)
Hasta 5	Malva	15 mg	60	0.25
5.1-15	Azul	45 mg	60	0.75
15.1-22	Gris pardo	60 mg	60	1.0

Para gatos de más de 22 libras, usar la combinación adecuada de tubos.

Perros (lb)	Color del empaque	mg por tubo	Potencia (mg/mL)	Volumen administrado (mL)
Hasta 5	Malva	15 mg	60	0.25
5.1-10	Púrpura	30 mg	120	0.25
10.1-20	Marrón	60 mg	120	0.5
20.1-40	Rojo	120 mg	120	1.0
40.1-85	Verde azulado	240 mg	120	2.0
85.1-130	Ciruela	360 mg	120	3.0

Para perros de más de 130 libras, usar la combinación adecuada de tubos.

Recomendado para su uso en perros de 6 semanas de edad y mayores y en gatos de 8 semanas de edad y mayores.

Un veterinario o técnico veterinario debe demostrar o instruir al dueño de la mascota sobre la técnica apropiada para aplicar Revolution tópicamente a perros y gatos antes del primer uso.



Presionar firmemente la tapa hacia abajo para perforar el sello del tubo Revolution; un sonido de clic confirmará que la tapa ha perforado con éxito el sello. Retirar la tapa y verificar que la punta del tubo esté abierta. Para administrar el producto, separar el pelo del lomo del animal en la base del cuello por delante de los omóplatos hasta que la piel sea visible. Colocar la punta del tubo sobre la piel y apretar el tubo 3 o 4 veces para vaciar todo su contenido directamente sobre la piel en un solo lugar. Mantener el tubo apretado, arrastrarlo lejos del líquido y levantarlo para retirarlo. Observar el tubo para asegurarse de que está vacío. No hacer masajes con el producto sobre la piel. Debido al contenido de alcohol, no aplicar sobre la piel lesionada. Evitar el contacto entre el producto y los dedos. No aplicar con el pelaje húmedo. Bañar o lavar con champú al perro 2 horas o más después del tratamiento no reducirá la eficacia de Revolution contra las pulgas o el gusano del corazón. Bañar o lavar con champú al gato 2 horas después del tratamiento no reducirá la eficacia de Revolution contra las pulgas. Bañar o lavar con champú al gato 24 horas después del tratamiento no reducirá la eficacia de Revolution contra el gusano del corazón. En algunos animales, se puede observar cabello rígido, grumos de cabello, decoloración del cabello o un ligero residuo de polvo en el sitio de tratamiento. Estos efectos son temporales y no afectan la seguridad ni la eficacia del producto. Desechar los tubos vacíos en la basura doméstica ordinaria.

Control de pulgas en gatos y perros

Para la prevención y el control de las infestaciones por pulgas, Revolution debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, comenzando un mes antes de que las pulgas se activen. En estudios de laboratorio controlados, >98% de las pulgas murieron en 36 horas. Los resultados de los estudios clínicos de campo que utilizaron Revolution mensualmente demostraron un control superior al 90% de las infestaciones por pulgas dentro de los 30 días posteriores a la primera dosis. Los perros y gatos tratados con Revolution, incluidos aquellos con dermatitis alérgica preexistente por pulgas, mostraron una mejoría en los signos clínicos asociados con las pulgas como resultado directo de eliminar las pulgas de los animales y su entorno.

Si el perro o el gato ya están infestados de pulgas cuando se administra la primera dosis de Revolution, las pulgas adultas del animal mueren y no salen pulgas viables de los huevos después de la primera administración. Sin embargo, una infestación ambiental de pulgas puede persistir por un corto tiempo después de comenzar el tratamiento con Revolution debido a la aparición de pulgas adultas de las pupas.

Prevención del gusano del corazón en perros y gatos

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, Revolution debe administrarse mensualmente. Revolution se puede administrar durante todo el año o al menos dentro de un mes después de la primera exposición del animal a los mosquitos y mensualmente hasta el final de la temporada de mosquitos. La dosis final debe administrarse en el plazo de un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se excede el intervalo mensual entre dosis, la administración inmediata de Revolution y la reanudación de la dosis mensual minimizarán la posibilidad de que se desarrollen parásitos del corazón adultos. Cuando se reemplaza otro producto preventivo contra el gusano del corazón en un programa de prevención de la enfermedad del gusano del corazón, la primera dosis de Revolution debe administrarse dentro de un mes de la última dosis del medicamento anterior.

La selamectina, el ingrediente activo de Revolution, es un compuesto de lactona macrocíclica. Estos compuestos previenen eficazmente el desarrollo de gusanos del corazón adultos cuando se administran a perros y gatos en el plazo de un mes desde la exposición a las larvas infecciosas (L) *Dirofilaria immitis*. Sin embargo, la eficacia de las lactonas macrocíclicas disminuye por debajo del 100% en perros si se administran por primera vez >2 meses después de la exposición a las larvas infecciosas. Por lo tanto, en regiones endémicas del gusano del corazón, retrasar el inicio de la prevención de la enfermedad del gusano del corazón usando Revolution más allá de los 2 meses de la primera exposición a las larvas infecciosas (p. ej., iniciar cachorros y gatitos de más de 8 semanas de edad) o intervalos de más de 2 meses en la administración de Revolution durante los períodos de transmisión del gusano del corazón aumenta el riesgo de que el animal adquiera gusanos del corazón. Los animales con antecedentes desconocidos de gusanos del corazón que dieron negativo para gusanos del corazón antes del inicio de Revolution pueden albergar infecciones prepatentes en el momento en que se inició Revolution. Sería necesario realizar pruebas a dichos animales 3 o 4 meses después del inicio de Revolution para confirmar su estado negativo de gusanos del corazón.

A discreción del veterinario, los gatos de ≥ 6 meses de edad pueden someterse a pruebas para determinar la presencia de gusanos del corazón antes de comenzar el tratamiento con Revolution. Los gatos que ya están infectados con gusanos del corazón adultos pueden recibir Revolution mensualmente para prevenir más infecciones.

Tratamiento del ácaro del oído en perros y gatos

Para el tratamiento de infestaciones del ácaro del oído (*O. cynotis*) en perros y gatos, se debe administrar Revolution una vez como única dosis tópica. Es posible que se requiera una segunda dosis mensual en algunos perros. El uso mensual de Revolution controlará cualquier infestación posterior de ácaros del oído. En los ensayos clínicos de campo, los oídos no se limpiaron y muchos animales aún tenían residuos en los oídos después de la segunda dosis. Se recomienda limpiar las orejas infestadas para eliminar los residuos.

Tratamiento de sarna sarcóptica en perros

Para el tratamiento de sarna sarcóptica (*O. cynotis*) en perros, se debe administrar Revolution una vez como única dosis tópica. Es posible que se requiera una segunda dosis mensual en algunos perros. El uso mensual de Revolution controlará cualquier infestación posterior de sarna sarcóptica. Debido a la dificultad de encontrar ácaros de la sarna sarcóptica en los raspados de piel, las evaluaciones de eficacia también se basaron en la resolución de los signos clínicos. La resolución del prurito asociado con las infestaciones de ácaros se observó en aproximadamente el 50% de los perros 30 días después del primer tratamiento y en aproximadamente el 90% de los perros 30 días después del segundo tratamiento mensual.

Control de garrapatas en perros

Para el control de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor variabilis*) en perros, se debe administrar Revolution todos los meses. En infestaciones graves por garrapatas, es posible que no se alcance la eficacia completa después de la primera dosis. En estos casos, se puede administrar una dosis adicional dos semanas después de la dosis anterior, continuando después con la dosificación mensual.

Tratamiento de nematodos en gatos

Para el tratamiento y control de infecciones por anquilostomas (*A. tubaeforme*) y nematodos intestinal (*T. cati*), se debe aplicar Revolution una vez como única dosis tópica.

ADVERTENCIAS:

Advertencias de seguridad para el usuario

No apto para uso en seres humanos. Mantener fuera del alcance de los niños.

En humanos, Revolution puede ser irritante para la piel y los ojos.

Se han informado reacciones como urticaria, picazón y enrojecimiento de la piel en humanos. Las personas con hipersensibilidad conocida a Revolution deben usar el producto con precaución o consultar a un profesional de la salud. Revolution contiene alcohol isopropílico y el conservante hidroxitolueno butilado (BHT).

Lavarse las manos después de su uso y lavar cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón.

Si ocurre contacto con los ojos, enjuagarlos abundantemente con agua; en caso de usar lentes de contacto, primero enjuagar los ojos, luego quitar los lentes de contacto y continuar enjuagando durante 5-10 minutos. Buscar atención médica.

En caso de ingestión por parte de un humano, comunicarse con un médico de inmediato.

La Ficha de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) proporciona información más detallada sobre la seguridad ocupacional. Para obtener una SDS, comunicarse con Zoetis al 1-888-963-8471 o www.zoetisus.com.

Inflamable: mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

Advertencias para la seguridad de los animales

No usar en animales enfermos, debilitados o de bajo peso (ver SEGURIDAD DE LOS ANIMALES OBJETIVO).

PRECAUCIONES:

Antes de la administración de Revolution, se debe analizar a los perros en busca de infecciones existentes por gusanos del corazón. A criterio del veterinario, los perros infectados deben recibir tratamiento para eliminar los gusanos del corazón adultos. Revolution no es efectivo contra *D. immitis* adultos y, si bien la cantidad de microfilarias circulantes puede disminuir después del tratamiento, Revolution no es efectivo para eliminar las microfilarias.

No se han observado reacciones de hipersensibilidad en perros con infecciones del gusano del corazón persistentes a los que se administró Revolution (ver SEGURIDAD DE LOS ANIMALES OBJETIVO).

REACCIONES ADVERSAS:

Ensayos clínicos de aprobación previa:

Después del tratamiento con Revolution, se observó alopecia localizada transitoria con o sin inflamación en o cerca del sitio de aplicación en aproximadamente el 1% de los 691 gatos tratados. Otros signos observados ($\leq 0.5\%$ de 1743 gatos y perros tratados) incluyeron vómitos, heces blandas o diarrea con o sin sangre, anorexia, letargo, salivación, taquiplea y temblores musculares.

Experiencia posterior a la aprobación (2021):

Los eventos adversos que se presentan a continuación se basan en informes de experiencias adversas con el medicamento posteriores a la aprobación relacionadas con Revolution. No se informaron todos los eventos adversos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)/Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVM). No siempre es posible calcular de manera confiable la frecuencia de un evento adverso ni establecer una relación causal con la exposición a un producto mediante estos datos.

Los siguientes eventos adversos informados en **perros** se enumeran en orden decreciente de frecuencia de notificación:

Letargo, vómitos, diarrea, anorexia, prurito generalizado, convulsiones, reacciones en el lugar de aplicación (incluida alopecia, lesiones, eritema, prurito e inflamación), temblores, ataxia, muerte y dermatitis.

Los siguientes eventos adversos informados en **gatos** se enumeran en orden decreciente de frecuencia de notificación:

Reacciones en el lugar de aplicación (incluida alopecia, lesiones, eritema, prurito, inflamación, vesículas, ampollas y excoriaciones), letargo, anorexia, vómitos, muerte, prurito generalizado, diarrea, ataxia, fiebre, alopecia generalizada, temblores, hipersalivación, dermatitis y convulsiones.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Comunicarse con Zoetis al 1-888-963-8471 o www.zoetis.com. Para informar sobre sospechas de experiencias adversas con medicamentos, comunicarse con Zoetis al 1-888-963-8471. Para obtener más información acerca de las experiencias adversas con medicamentos veterinarios, comunicarse con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al número 1-888-FDA-VETS o visite www.fda.gov/reportanimalae.

SEGURIDAD DE LOS ANIMALES OBJETIVO:

Se ha probado la seguridad de Revolution en más de 100 razas puras y mixtas diferentes de perros sanos y en más de 15 razas puras y mixtas diferentes de gatos sanos, incluidas hembras gestantes y lactantes, machos y hembras reproductores, cachorros de seis semanas de edad y mayores, gatitos de ocho semanas de edad y mayores, y colliers sensibles a la avermectina. Un gato, de una edad estimada de 5 a 6 semanas (0.3 kg), murió 8 1/2 horas después de recibir un tratamiento único de Revolution a la dosis recomendada. El gato mostró signos clínicos que incluían espasmos musculares, salivación y signos neurológicos. El gato era callejero con antecedentes desconocidos y estaba desnutrido y con bajo peso (consulte ADVERTENCIAS).

PERROS: En los estudios de seguridad, se administró Revolution a 1, 3, 5 y 10 veces de la dosis recomendada a cachorros de seis semanas y no se observaron reacciones adversas. La seguridad de Revolution administrado por vía oral también se probó en caso de ingestión oral accidental. La administración oral de Revolution a la dosis tópica recomendada en beagles de 5 a 8 meses de edad no provocó ninguna reacción adversa. En un estudio preclínico, se administró selamectina por vía oral a colliers sensibles a la ivermectina. La administración oral de 2.5, 10 y 15 mg/kg en este estudio de aumento de dosis no provocó ninguna reacción adversa, sin embargo, ocho horas después de recibir 5 mg/kg por vía oral, un collier sensible a la avermectina se volvió atáxico durante varias horas, pero no mostró ninguna otra reacción adversa después de recibir dosis posteriores de 10 y 15 mg/kg por vía oral. En un estudio de seguridad tópico realizado con colliers sensibles a la avermectina a 1, 3 y 5 veces la dosis recomendada de Revolution, se observó salivación en todos los grupos de tratamiento, incluido el control del vehículo. Revolution también se administró a 3 veces la dosis recomendada a perros infectados con gusanos del corazón y no se observaron efectos adversos.

GATOS: En los estudios de seguridad, se administró Revolution a 1, 3, 5 y 10 veces de la dosis recomendada a gatitos de seis semanas de edad. No se observaron reacciones adversas. La seguridad de Revolution administrado por vía oral también se probó en caso de ingestión oral accidental. La administración oral de la dosis tópica recomendada de Revolution a gatos provocó salivación y vómitos intermitentes. Revolution también se aplicó a 4 veces la dosis recomendada a gatos infectados con gusanos del corazón persistente y no se observaron reacciones adversas.

En estudios clínicos bien controlados, Revolution se usó de manera segura en animales que recibieron otros productos veterinarios de uso frecuente, como vacunas, antihelmínticos, antiparasitarios, antibióticos, esteroides, collares, champús y baños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar por debajo de los 30 °C (86 °F).

PRESENTACIÓN: Disponible en ocho concentraciones de dosis diferentes para perros y gatos de diferentes pesos (ver POSOLÓGIA). Revolution para cachorros y gatitos está disponible en cajas que contienen 3 tubos de dosis única. Revolution para perros y gatos está disponible en cajas que contienen 3 o 6 tubos de dosis única.

Aprobado por la FDA según la NADA n.º 141-152.

Revisado: agosto de 2022

zoetis revolution® (selamectina)

Elaborado y distribuido de:
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007
Producto del Reino Unido

www.revolutionpet.com

40037355A&P