

[illegible]

revolution[®] PLUS 0,25

(selamectina/sarolaner)

Contenido neto:

Tubo unidosis con 0,25 mL
(15 mg selamectina
/2,5 mg sarolaner)

Desparasitante Tópico para Gatos
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y
GATITOS A PARTIR DE LAS 6 SEMANAS
DE EDAD

Elimina a las pulgas rápidamente antes que pongan huevos
(*Ctenocephalides felis*)

Elimina garrapatas durante un mes completo (*Rhipicephalus sanguineus* y *Amblyomma maculatum*, no presentes en Chile)

Elimina a los piojos masticadores (*Felicola subrostratus*)

Trata los ácaros del oído, nematodos y anquilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

Previene y trata la filariasis, enfermedad del corazón (*Dirofilaria immitis*) (no presente en Chile)

Pulgas

Garrapatas
(no presente en Chile)

Piojos
Masticadores

Ácaros del Oído

Nematodos

Ancylostomas

Dirofilarias
(no presente en Chile)

FOR INTERNAL ARTWORK CENTER USE ONLY									
 Artwork Center: US						AWC Representative K. Minard 		Plant Name / Code Kalamazoo/US60	
QN / Project No.		FG Material No.		New Material No.		Description			
200011436		10021520		40037013		CTN REVOLUTION PLUS 0.25ML 1PK			
DIR No. / Version No.		Specification / DWG		Old Material No.		Countries			
511344 /02		Z14-802265		40033348		AR, CL			
Dimensions				Colors					
6.875" x 4.1875" x 0.8125"				    					
Additional Info.				Version No.		Date			
				v1		40037013.indd 1 1/7/22 11:32 AM			

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

revolution PLUS 0,25
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y GATITOS A PARTIR DE LAS 8 SEMANAS DE EDAD

APROBADO SAG
04 nov 2022

Con una aplicación por mes, la solución tópica protege contra:

Pulgas

Garraapatas
(no presente en Chile)

Piojos
Masticadores

Ácaros del Oído

Nematodos

Ancylostomas

Dirofilarias
(no presente en Chile)

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

1,25 a 2,5 Kg
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y GATITOS A PARTIR DE LAS 8 SEMANAS DE EDAD

6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

PP-0: 128
40037013

F. Elab.: 40037 013
F. Cad. /Vto.:
Nº Lote:

GTIN 05414736042985

PP-0: 128
40037013

F. Elab.: 40037 013
F. Cad. /Vto.:
Nº Lote:

GTIN 05414736042985

Revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

1,25 a 2,5 Kg
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y GATITOS A PARTIR DE LAS 8 SEMANAS DE EDAD

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

Revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

1,25 a 2,5 Kg
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y GATITOS A PARTIR DE LAS 8 SEMANAS DE EDAD

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

Contenido neto:
6 Tubos unidosos con 0,25 mL (15 mg selamectina / 2,5 mg sarolaner)

1,25 a 2,5 Kg
Desparasitante Tópico para Gatos
SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS Y GATITOS A PARTIR DE LAS 8 SEMANAS DE EDAD

zoetis

Pulgas

Garraapatas
(no presente en Chile)

Piojos
Masticadores

Ácaros del Oído

Nematodos

Ancylostomas

Dirofilarias
(no presente en Chile)

revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

0,25 mL por dosis

PASO 1
Presione la tapa hasta que escuche un "CLICK".
Mantenga el tubo en posición vertical y presione la tapa para perforar el sello. Retire la tapa y asegúrese de que la punta esté abierta.

PASO 2
Separe el pelo del cuello y apriete el tubo.
Separe el pelo en la base del cuello de su gato y toque con la punta del tubo la piel visible. Apriete el tubo 3 o 4 veces en un punto hasta que quede vacío. Evite el contacto entre el producto y los dedos.

PASO 3
Deslice el tubo, levante y deseche.
Manteniendo el tubo apretado, deslice a lo largo de la piel y lejos del líquido, luego levante. Asegure que el tubo esté vacío antes de desecharlo.

Protección contra parásitos en simples pasos:

Para mayor información ver prospecto interno.

revolution PLUS 0,25
(selamectina/sarolaner)

0,25 mL por dosis

PASO 1
Presione la tapa hasta que escuche un "CLICK".
Mantenga el tubo en posición vertical y presione la tapa para perforar el sello. Retire la tapa y asegúrese de que la punta esté abierta.

PASO 2
Separe el pelo del cuello y apriete el tubo.
Separe el pelo en la base del cuello de su gato y toque con la punta del tubo la piel visible. Apriete el tubo 3 o 4 veces en un punto hasta que quede vacío. Evite el contacto entre el producto y los dedos.

PASO 3
Deslice el tubo, levante y deseche.
Manteniendo el tubo apretado, deslice a lo largo de la piel y lejos del líquido, luego levante. Asegure que el tubo esté vacío antes de desecharlo.

Protección contra parásitos en simples pasos:

Para mayor información ver prospecto interno.

revolution[®] PLUS 0,25

(selamectina/sarolaner)

**APROBADO
SAG**

04 nov 2022



**TUBO
UNIDOSIS**

↓ **ESTE BLISTER CONTIENE UN (1) TUBO** ↓

revolution[®] PLUS 0,25

(selamectina/sarolaner)

USO VETERINARIO

Desparasitante Tópico para Gatos y Gatitos a partir de las 8 semanas de edad

1,25 a 2,5 Kg

Cada tubo de esta presentación contiene 0,25 mL (15 mg Selamectina/2,5 mg Sarolaner)

Almacenar a temperatura ambiente, 15°C – 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños,
animales domésticos y alimentos.

Para mayor información consulte
el inserto (prospecto) adjunto.

No retire la lámina hasta que esté
listo para usar.

Elaborado por: Zoetis Inc., USA.

Importado y Distribuido por:

Zoetis Argentina S.R.L.

■ SENASA - Cert N°

Zoetis de Chile S.A. Reg. SAG

N° 2480

Zoetis de Uruguay S.R.L. Reg.



zoetis

5 1 1 3 4 5 0 1

N° Lote:	[L 0 T]	—	—	—	—	—	—
F. Cad./Vto.:	[E X P]	—	—	—	—	—	—
F. Elab.:	[M F G]	—	—	—	—	—	—

↑ **ESTE BLISTER CONTIENE UN (1) TUBO** ↑

**TUBO
UNIDOSIS**



revolution[®] PLUS 0,25

(selamectina/sarolaner)



(Selamectina/Sarolaner) 0,25 – 0,5 – 1,0

Desparasitante Endectocida Tópico para Gatos

Solución de Uso Tópico

Uso Veterinario

Composición:

1 mL del producto contiene:
Selamectina.....60 mg
Sarolaner..... 10 mg
Excipientes c.s.p..... 1,0 mL

Especie de Destino:

Gatos.

Indicaciones de Uso:

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Amblyomma maculatum* no presentes en Chile), así como tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (*Felicola subrostratus*).
- Se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infecciones por nematodos intestinales (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevención y tratamiento de filariasis, gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) (no presente en Chile)

Dosis, Vía de Administración y Modo de Empleo:

REVOLUTION PLUS está indicado para su uso en gatos y gatitos a partir de las 8 semanas de edad. Se debe administrar en un solo sitio (aplicación tópica), de acuerdo a lo descrito en la administración, una vez al mes, según la siguiente tabla (correspondiente a un mínimo de 6 mg/kg de peso corporal de Selamectina y 1,0 mg/kg de peso corporal de Sarolaner):

Peso Corporal del Gato (kg)	Contenido del Tubo (mL)	Concentración y Número de Tubos a Administrar		
		REVOLUTION Plus 15 mg Selamectina / 2,5 mg Sarolaner (Tapa Amarilla)	REVOLUTION Plus 30 mg Selamectina / 5 mg Sarolaner (Tapa Naranja)	REVOLUTION Plus 60 mg Selamectina / 10 mg Sarolaner (Tapa Verde)
> 1,25 – 2,5	0,25	1		
> 2,5 - 5	0,5		1	
> 5 - 10	1,0			1
> 10		Combinación Adecuada de Tubos		

Pulgas (*Ctenocephalides felis*): Para un control óptimo de las infestaciones por pulgas, se recomienda administrar REVOLUTION PLUS en intervalos mensuales. Está comprobado que la eficacia de REVOLUTION PLUS se mantiene durante 5 semanas. Luego de su administración, REVOLUTION PLUS comienza a actuar en 6 horas, eliminando a las pulgas adultas en el animal dentro de 24 horas, impidiendo la producción de huevos viables y eliminando las larvas (que se encuentran en el ambiente). Como resultado de su actividad ovicida y larvicida, REVOLUTION PLUS detiene la reproducción de las pulgas, rompe el ciclo de vida de la pulga y ayuda en el manejo de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso. REVOLUTION PLUS se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

Garrapatas (no presentes en Chile): Luego de su administración, REVOLUTION PLUS tiene un efecto garrapaticida total a las 24 horas y persistente durante 5 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus*, y durante 4 semanas contra *Amblyomma maculatum*.

Piojos Masticadores (*Felicola subrostratus*): Se debe administrar una sola dosis de REVOLUTION PLUS.

Infecciones por Nematodos Gastrointestinales (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*): Se debe administrar una sola dosis del producto. La necesidad de repetir el tratamiento y la frecuencia con la que se debe hacer, la determinará el Médico Veterinario que lo prescribe.

Ácaros del Oído (*Otodectes cynotis*): Se debe administrar una sola dosis del producto. Para determinar si se requiere una segunda administración, consulte al Médico Veterinario para que haga un examen 30 días después del tratamiento.

Filariasis (*Dirofilaria immitis*, no presente en Chile): Se debe administrar REVOLUTION PLUS una vez por mes, durante todo el año, o al menos dentro del mes luego de la primera exposición a los mosquitos y luego una vez al mes hasta la finalización de la época de mosquitos. La dosis final debe ser administrada dentro del mes luego de la última exposición a los mosquitos. REVOLUTION PLUS se debe administrar para minimizar la oportunidad de que se desarrolle la *Dirofilaria* adulta. La Selamectina, uno de los ingredientes activos de REVOLUTION PLUS, es un producto de la clase de las lactonas macrocíclicas. Estos componentes previenen de forma efectiva el desarrollo de larvas a gusanos adultos cuando se administra a los gatos dentro del mes de exposición a larvas infectantes (L₃). REVOLUTION PLUS elimina de forma efectiva el estadio tisular de la larva del gusano del corazón por un mes luego de la infección.

Administración:

Presione con fuerza la tapa hacia abajo, para romper el sello del tubo de REVOLUTION PLUS; se escuchará un “CLICK”, confirmando que la tapa rompió el sello. Retire la tapa y revise que la punta del tubo esté abierta. Para administrar el producto, separe el pelo del lomo del animal en la base del cuello, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta del tubo en la piel y apriete el tubo 3 o 4 veces para vaciar todo el contenido directamente en un sitio. Mantenga el tubo apretado y arrástrelo para alejarlo del líquido, levante el tubo para retirarlo. Revise que el tubo esté vacío. No masajee el producto en la piel.

Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración tópica de Revolution Plus, la Selamectina y el Sarolaner se absorben bien, con una biodisponibilidad media de 40,5% y 57,9%, respectivamente. En gatos, la Selamectina y el Sarolaner son compuestos de bajo clearance (aclaramiento), con valores de vida media prolongados de 12,5 días y 41,5 días, respectivamente, luego de la administración tópica.

Efectos No Deseados, Reacciones Adversas y Contraindicaciones:

No administrar a gatos que presenten hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No usar en gatos cuya edad sea menor a 8 semanas, en animales de cría, durante la gestación y la lactancia. El uso de este producto puede provocar un prurito leve y transitorio, así como alopecia de leve a moderada en el sitio de aplicación. Es posible observar eritema y salivación. En caso de presentarse reacciones adversas, consulte al Médico Veterinario.

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso:

Sarolaner, uno de los ingredientes de REVOLUTION PLUS, es un miembro de la clase de las Isoxazolinás. Esta clase ha sido asociada con reacciones adversas neurológicas, incluyendo temores, ataxia y convulsiones. Han sido reportadas reacciones adversas neurológicas en gatos que recibieron fármacos de la clase de las isoxazolinás, aún en gatos sin historial de desórdenes neurológicos. Utilizar con precaución en gatos con historial de desórdenes neurológicos. Debido al contenido de alcohol, no aplicar sobre piel abierta o heridas. Mantener fuera del alcance de los niños, animales domésticos y alimentos. No es para uso humano. Producto inflamable, mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En Chile:

Los niños no deben jugar con los gatos hasta 4 horas después del tratamiento. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama de los dueños, especialmente los niños.

Interacciones:

No se observaron reacciones adversas del uso concomitante de REVOLUTION PLUS con otros medicamentos usados rutinariamente como: vacunas, antihelmínticos, antibióticos y antiinflamatorios.

Precauciones Especiales para el Operador:

Puede ocasionar irritación de la piel y los ojos. Se han observado reacciones como urticaria, picazón y enrojecimiento de la piel en algunas ocasiones después del contacto accidental con selamectina tópica. Lavarse las manos después de manipular el producto. Si hay contacto con los ojos, lávelos con abundante agua. En caso de ingestión accidental, buscar inmediatamente asistencia médica.

Precauciones Especiales de Disposición de Desecho:

Chile: Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos del producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos del producto vencidos, contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación. **Argentina:** Efectos Ambientales: Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente. **Uruguay:** Entregar los envases en el centro de acopio más cercano.

Chile - Efectos Ambientales:

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

Presentación: Tubos con 0,25 ml (15 mg Selamectina/ 2,5 mg Sarolaner), 0,50 mL (30 mg Selamectina / 5,0 mg Sarolaner) y 1 mL (60 mg Selamectina / 10 mg Sarolaner). Disponible en cajas conteniendo 1 tubo cada una. **En Chile:** Disponible en cajas conteniendo 1, 3 o 6 tubos cada una.

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C, al resguardo de la luz.

Atención: Lea el inserto (prospecto) antes de usar el producto.

Argentina: EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE EL INSERTO (PROSPECTO).
Venta Bajo Receta Médico Veterinaria.

Elaborado por:

Zoetis Inc., 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:

Argentina: Zoetis Argentina S.R.L.
Fondo de la Legua 1171, San Isidro, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Vet. Marianna Ióppolo - Matrícula N° 9008
En Argentina, Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160
En Argentina: Toxicidad Producto Clase III: Ligeramente peligroso
Venta Bajo Receta
■ SENASA - Certificado N°

Chile: Zoetis de Chile S.A.
Avda. Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B,
Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile. Reg. SAG N° 2480,
Reg. SAG N° 2481, Reg. SAG N° 2482.

Uruguay: Zoetis de Uruguay S.R.L.
Luis Bonavita 1266, World Trade Center, Torre IV, Of. 1905. Montevideo. D.T.: Dr. Javier Meilán
En Uruguay, en caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel.: 1722. Hospital de Clínicas. Montevideo
Reg. MGAP: 2021A00980

Perú: Zoetis SRL, Av. Manuel Olguín # 211 Surco Lima
Registro SENASA: F.09.33.I.0344

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Revolution® Plus 0,25

b) Nombre genérico

Selamectina 15 mg / Sarolaner 2,5 mg

c) Forma Farmacéutica

Solución tópica

REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO

2. Composición

Cada pipeta contiene:

Selamectina.....15 mg
Sarolaner.....2,5 mg
Excipientes c.s.p.....0,25 mL

APROBADO
SAG

09/Jun/2020

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Gatos desde las 8 semanas de edad y entre 1,25 a 2,5 kg de peso.

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

- **Indicación(es) de uso:** Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (*Felicola subrostratus*). Se puede utilizar como parte del tratamiento para tratar dermatitis alérgica causada por pulgas (DAPP).
Tratamiento de ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
Tratamiento de infecciones por nematodos intestinales (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

Prevención y tratamiento de filariasis, gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) (No presente en Chile).

- **Dosis:** La dosis corresponde a 6 mg/kg de selamectina y 1 mg/kg de sarolaner, según peso del animal como en la siguiente tabla:

Peso Corporal del Gato (kg)	Contenido del Tubo (mL)	Concentración y Número de Tubos a Administrar		
		REVOLUTION Plus 0,25 15 mg Selamectina/2,5 mg Sarolaner (Tapa Amarilla)	REVOLUTION Plus 0,5 30 mg Selamectina/5 mg Sarolaner (Tapa Naranja)	REVOLUTION Plus 1,0 60 mg Selamectina/10 mg Sarolaner (Tapa Verde)
> 1,25 - 2,5	0,25	1		
> 2,5 - 5	0,5		1	
> 5 - 10	1,0			1
> 10		Combinación Adecuada de Tubos		

- **Edad:** Desde las 8 semanas de edad.
- **Frecuencia y duración del tratamiento:**

Pulgas (Ctenocephalides felix): Aplicar en intervalos mensuales.

Piojos masticadores (Felicola subrostratus): Aplicar en dosis única.

Nematodos gastrointestinales (Toxocara cati y Ancylostoma tubaeforme): Aplicar en dosis única. La necesidad de repetir el tratamiento y la frecuencia la determinará el médico tratante.

Ácaros del oído (Otodectes cynotis): Aplicar en dosis única. Para determinar si se requiere una segunda administración, consulte al médico veterinario para que haga un examen 30 días después del tratamiento.

**APROBADO
SAG**

09/Jun/2020

Vía(s) de administración: Tópica.

**REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

- **Modo de empleo:** Aplicar directamente en la piel del animal. Presiones con fuerza la tapa hacia abajo, para romper el sello del tubo; se escuchará un “click”, confirmando que la tapa rompió el sello. Retire la tapa y revise que la punta del tubo esté abierta. Para administrar el producto, separe el pelo del lomo del animal en la base del cuello, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta del tubo en la piel y apriete el tubo tres o cuatro veces para vaciar todo el contenido directamente en un sitio. Mantenga el tubo apretado y arrástrelo para alejarlo del líquido, levante el tubo para retirarlo. Revise que el tubo esté vacío. No masajee el producto en la piel.

c) Contraindicaciones

- No administrar en gatos menores de 8 semanas de edad y menos de 1,25 kg de peso.
- No administrar en hembras preñadas o en lactancia, o animales reproductores.
- No administrar a gatos que presenten hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- No administrar sobre la piel abierta o heridas.

d) Efecto adverso y reacción adversa (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

El uso de este producto puede provocar un prurito leve y transitorio, así como alopecia de leve a moderada en el sitio de aplicación. Es posible observar eritema y salivación. En caso de presentarse reacciones adversas, consulte al Médico Veterinario. Sarolaner es un miembro de la clase de las isoxazolinas, esta clase ha sido asociada con reacciones adversas neurológicas, incluyendo temblores, ataxia y convulsiones. Han sido reportadas reacciones adversas neurológicas en gatos que recibieron fármacos de la clase de las isoxazolinas, aún en gatos sin historial de desórdenes neurológicos.

REG. N° 2480

**SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Utilizar con precaución en gatos con historial de desórdenes neurológicos.

APROBADO

SAG

09/Jun/2020

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

Mantener fuera del alcance de los niños.

Los niños no deben jugar con los gatos hasta 4 horas después del tratamiento. El día del tratamiento, no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama de los dueños, especialmente los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

La seguridad durante la preñez, lactancia y en animales reproductores no ha sido evaluada, por lo que se recomienda no usar bajo estas condiciones.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

No se observaron reacciones adversas del uso concomitante de Revolution Plus con otros medicamentos usados rutinariamente como: vacunas, antiinflamatorios, antibióticos y antiinflamatorios.

h) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas clínicamente significativas en gatitos de 8 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada del producto durante 8 tratamientos consecutivos a intervalos de 28 días, aparte de un solo gato administrado con 5 veces la dosis máxima, que presentó hipersensibilidad transitoria al tacto, piloerección, midriasis y leve temblor que se resolvieron sin tratamiento. Después de la ingestión accidental de una dosis completa de producto, pueden ocurrir efectos gastrointestinales transitorios tales como salivación, heces blandas, emesis y consumo reducido de alimentos, sin embargo, estos deben resolverse sin tratamiento.

i) Período de resguardo

No aplica.

**APROBADO
SAG**

09/Jun/2020

**REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

j) Precauciones especiales para el operador

Puede ocasionar irritación de la piel y de los ojos. Se han observado reacciones como urticaria, picazón y enrojecimiento de la piel en algunas ocasiones después del contacto accidental con selamectina tópica.

Lavar las manos después de manipular el producto.

En caso de ingestión accidental, buscar inmediatamente asistencia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No se han descrito.

**APROBADO
SAG**

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información, luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses.

09/Jun/2020

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

**REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**

d) Descripción de los envases

Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1 blíster formado en frío de aluminio-aluminio con 1, 3 o 6 pipetas de polipropileno, impresas. El blíster lleva pre-picado alrededor de cada pipeta. Cada pipeta contiene 0,25 mL de producto. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos del producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

del producto vencidos, contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación.

5. Propiedades Farmacológicas

La selamectina, perteneciente a la clase de las avermectinas, interfiere principalmente con el glutamato regulado y en menor medida con la conductancia del canal de cloruro regulado por GABA, con lo que ocasiona la alteración de la neurotransmisión normal y la inhibición de la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y en las células musculares de los artrópodos, paralizándolos y/o eliminándolos. Mediante la actividad adulticida, ovicida y larvicida de la selamectina contra pulgas, el producto interrumpe el ciclo de vida de la pulga. Dado que los desechos de las mascotas tratadas con selamectina matan los huevos y larvas de pulgas no expuestas previamente a selamectina en el entorno, controla infestaciones en el ambiente en el cual el animal se desenvuelve. Otros parásitos sensibles a la selamectina son los ácaros (*Otodectes cynotis*), piojos (*Felicola subrostratus*), nematodos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) y *D. immitis*.

Sarolaner es un acaricida e insecticida que pertenece a la familia de las isoxazolininas. El modo de acción incluye principalmente la inhibición del GABA de los parásitos y en menor medida los canales de cloruro regulados por glutamato, con lo que bloquea la transferencia presináptica y postsináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares. Esto da como resultado una actividad sin control del sistema nervioso central, lo cual finalmente ocasiona la muerte de los insectos o ácaros. Se ha demostrado la toxicidad selectiva de sarolaner contra insectos y ácaros, pero no contra seres humanos. Sarolaner es estructuralmente único en su composición y no interactúa con los sitios de unión insecticida conocidos de los insecticidas a base de nicotina u otros insecticidas GABAérgicos. Sarolaner es activo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides spp*) así como contra varias especies de garrapatas, siendo eliminadas dentro de las 24 horas posteriores al tratamiento.

**APROBADO
SAG**

09/Jun/2020

**REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
REVOLUTION® PLUS 0,25	Reg. SAG N°

6. Propiedades Farmacocinéticas

Luego de la administración tópica de Revolution Plus, la selamectina y sarolaner se absorben bien con una biodisponibilidad media de 40,5% y 57,9%, respectivamente. En gatos, la selamectina y sarolaner son compuestos de baja eliminación con valores de larga vida media, 12,5 días y 41,5 días, respectivamente, después de la administración tópica.

En los gatos, la principal vía de eliminación por selamectina es por medio de las heces, en donde la mayoría de la radioactividad se excreta como selamectina principal. La eliminación metabólica también contribuye a la eliminación de selamectina.

La vía principal de eliminación de sarolaner es la eliminación biliar de sarolaner principal, con contribuciones por eliminación metabólica. La disminución de las concentraciones de residuos relacionadas con el fármaco en los tejidos y biofluidos es congruente con la vida media de eliminación en plasma.

7. Efectos Ambientales

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

**APROBADO
SAG**

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico-veterinaria.

09/Jun/2020

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por: Zoetis Inc., 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA.

Importado y distribuido por: Zoetis de Chile S.A. Av. Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B, Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana, Chile.

Bajo licencia de: Zoetis Inc., USA.

**REG. N° 2480
SERVICIO AGRICOLA
Y GANADERO**