


RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

1. Denominación del producto farmacológico

- a) **Nombre de Fantasía**
Revolution® 12%
- b) **Nombre genérico**
Selamectina 12%
- c) **Forma Farmacéutica**
Solución Tópica

APROBADO
SAG
13 FEB 2020

2. Composición

Cada 1 mL de producto contiene:
 Selamectina 120,0 mg
 Excipientes c.s.p.....1 mL

3. Particularidades clínicas

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría**
Perros
- b) **Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo**
- **Indicación(es) de uso:**
 Revolution® aplicado mensualmente está indicado para:
 - Tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides sp.*)
 - Tratamiento y control de los ácaros de las orejas (*Otodectes cynotis*)
 - Tratamiento y control de los piojos (*Trichodectes canis*)
 - Tratamiento y control de los nematodos intestinales (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*)
 - Tratamiento y control de la sarna (*Sarcoptes scabiei*) Ayuda en el control de las garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*)

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

- **Dosis:**

La dosis mínima recomendada es de 6 mg de Selamectina por Kg de peso corporal.

Administre Revolution® según el siguiente cuadro:

Perros	Color del Envase	mg por tubo	Potencia (mg/mL)	Volumen administrado (tamaño nominal del tubo en mL)
2,6-5,0 Kg	Morado	30 mg	120	0,25
5,1-10,5 Kg	Marrón	60 mg	120	0.5
10,1-20,0 Kg	Rojo	120 mg	120	1.0
20,1-40,0 Kg	Verde	240 mg	120	2,0
>40,0 Kg		Combinación apropiada de tubos	de 120	Combinación apropiada de tubos

- **Vía(s) de administración:**

Tópica.

- **Modo de empleo:**

Apriete firmemente la tapa para perforar el sello en el tubo de Revolution® y luego retire la tapa para administrar el producto. Administre el producto directamente sobre la piel sin frotar el sitio de aplicación.

Separe el pelo en el lomo del animal en la base del cuello, hasta dejar expuesta la piel.

Coloque la punta del tubo cerca de la piel expuesta y apriételo para vaciar el contenido completo directamente sobre un punto de la piel.

Evite el contacto del producto con los dedos.

No aplique cuando el pelo esté mojado. El baño o el champú del animal a las 2 horas o más después del tratamiento no reducirán la eficacia de Revolution®. En algunos animales es

APROBADO SAG

13 FEB 2020

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

posible que se observe un enmarañado pasajero del pelo o un leve residuo de polvo en el sitio del tratamiento. Estos efectos son estrictamente cosméticos y no afectan la inocuidad o eficacia del producto.

c) Contraindicaciones

No utilizar en animales menores a 6 semanas de edad.

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a la Selamectina.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (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

En algunos perros se puede presentar vómitos, salivación o diarrea.

APROBADO
SAG

13 FEB 2020

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

No utilizar en animales menores a 6 semanas de edad.

Debido al contenido de alcohol, no aplique a la piel lesionada
Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto inflamable, mantener apartado del calor, las chispas y la llama abierta u otras fuentes de ignición.

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

Revolution® puede ser utilizado en perras gestantes y lactantes.

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 utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis

No sobredosificar.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

i) Período de resguardo

No Aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Puede irritar la piel y los ojos.

Lávese las manos después de usar y quite inmediatamente cualquier producto que haya entrado en contacto con la piel usando agua y jabón. Si ocurre contacto con los ojos, lávelos con abundante agua. En caso de ingestión por un ser humano, póngase en contacto inmediatamente con un médico.

APROBADO
SAG

13 FEB 2020

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.

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

36 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

d) Descripción de los envases

Caja de cartón impreso, con 1 blíster en su interior que incluye 1 pipeta de polipropileno blanca conteniendo 0,25 mL (30 mg), 0,50 mL (60 mg), 1,0 mL (120 mg) ó 2,0 mL (240 mg). Incluye inserto.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

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

Producto tóxico para especies acuáticas, no eliminar en el suelo o en cursos de agua. Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma segura para el medio ambiente.

APROBADO
SAG

13 FEB 2020

5. Propiedades Farmacológicas

Selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas, que paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal.

Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

Selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con Selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a Selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Selamectina se absorbe de la piel tras la administración cutánea, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas, en 3 días aproximadamente tras su administración en perros. Una vez absorbida de la piel, Selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en las concentraciones plasmáticas detectables en perros, 30 días después de una única dosis cutánea de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la lenta eliminación de Selamectina del plasma se refleja en los valores de semivida de eliminación terminal de 11

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Revolution® 12% Solución Tópica	Reg. SAG N° 1315

días en perros. La persistencia sistémica de Selamectina en el plasma y la ausencia de un metabolismo extenso, proporcionan concentraciones eficaces de Selamectina durante el periodo de intervalo entre dosis (30 días).

7. Efectos Ambientales

El producto es seguro para el medio ambiente, ya que se administra en forma tópica y a un número reducido de animales, limitándose de esta forma el contacto del activo con el medio ambiente.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

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.,
Avenida Isidora Goyenechea 2800, oficina 3004/3001-B,
Edificio Titanium La Portada, Las Condes, Región Metropolitana,
Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc., USA.

10. Otra información

Mantener fuera del alcance de los niños.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 1315

**APROBADO
SAG**

13 FEB 2020