

revolution® PLUS

(selamectina/sarolaner)

Uso tópico em Gatos

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada 1 mL do produto contém:

Selamectina60 mg

Sarolaner10 mg

Excipientes q.s.p.....1,0 mL

DESCRIÇÃO:

REVOLUTION PLUS (selamectina / sarolaner) Solução Tópica para Gatos é uma solução incolor a amarela, pronta para o uso, em pipetas de dose única para tratamento tópico (diretamente na pele) de gatos a partir de oito semanas de idade. O conteúdo de cada pipeta é formulado para fornecer um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1,0 mg/kg de sarolaner.

A selamectina é um membro da classe das lactonas macrocíclicas de parasitícidas e seu nome químico é (5Z, 25S)-25-ciclohexil-4'-O-de(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-5-desmetoxi-25-de(1-metilpropil)-22,23-di-hidro-5-hidroxiiminoavermectina A_{1a}.

Sarolaner é um membro da classe das isoxazolinas de parasitícidas e o nome químico é 1-(5'-(5S)-5-(3,5-Dicloro-4-fluorofenil)-5-(trifluorometil)-4,5-di-hidroisoxazol-3-il)-3'-H-espiro(azetidina-3,1'-(2)benzofuran)-1-il)-2-(metilsulfonil)etanona. **REVOLUTION PLUS** contém o S-enantiômero do sarolaner.

INDICAÇÕES:

REVOLUTION PLUS é recomendado para uso em gatos a partir de 8 semanas de idade, para as seguintes indicações:

- Tratamento, controle e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides felis*)
- Controle da dermatite alérgica por picada de pulgas (DAPP)
- Tratamento, controle e prevenção de infestações de carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*)
- Prevenção da dirofilariose, também conhecida como doença do verme do coração (*Dirofilaria immitis*)
- Tratamento e controle da sarna de orelha (*Otodectes cynotis*)
- Tratamento e controle de vermes intestinais (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

DOSE

REVOLUTION PLUS deve ser administrado como uma única aplicação tópica, uma vez ao mês, de acordo com a tabela a seguir (correspondente a um mínimo de 6 mg/kg de selamectina e 1 mg/kg de sarolaner).

Peso Corporal do Gato (Kg)	Conteúdo da pipeta (mL)	Potência e número da pipeta a ser administrada		
		REVOLUTION PLUS 15 mg / 2,5 mg (tampa amarela)	REVOLUTION PLUS 30 mg / 5 mg (tampa laranja)	REVOLUTION PLUS 60 mg / 10 mg (tampa verde)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5 - 5	0,5		1	
> 5 - 10	1,0			1
> 10		Combinação apropriada de pipetas		

Recomendado para uso em gatos a partir de 8 semanas de idade.

Pulgas

Para o controle duradouro das infestações de pulgas, **REVOLUTION PLUS** deve ser administrado em intervalos mensais.

REVOLUTION PLUS tem atividade pulcida imediata e persistente contra novas infestações por 5 semanas. Após a administração, **REVOLUTION PLUS** começa a atuar em 6 horas e as pulgas adultas no animal são mortas dentro de 24 horas. Não são produzidos ovos de pulgas viáveis, e suas larvas (encontradas apenas no meio ambiente) também são mortas. Como resultado desta atividade ovícida e larvícida, **REVOLUTION PLUS** interrompe a reprodução da pulga, quebrando o ciclo de vida deste parasita, podendo auxiliar no controle de infestações ambientais nas áreas às quais o animal tem acesso.

REVOLUTION PLUS pode ser usado como parte da estratégia de tratamento para dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

Carrapatos

Para o controle duradouro das infestações de carrapatos, **REVOLUTION PLUS** deve ser administrado em intervalos mensais.

Após a administração, **REVOLUTION PLUS** tem efeito acaricida imediato e persistente durante 5 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus*.

Prevenção da dirofilariose

REVOLUTION PLUS deve ser administrado durante todo o ano ou pelo menos dentro de um mês a contar da primeira exposição do animal aos mosquitos e mensalmente após isso até o final da estação de mosquitos. A dose final deve ser administrada dentro de um mês após a última exposição a mosquitos. Se uma dose for perdida e um intervalo mensal entre a dosagem for excedido, a administração imediata do produto e a retomada da dosagem mensal minimizarão a oportunidade para o desenvolvimento de vermes adultos. Caso **REVOLUTION PLUS** esteja sendo utilizado para substituir um outro produto para a prevenção da dirofilariose, a primeira dose de **REVOLUTION PLUS** deverá ser administrada dentro de um mês após a última dose do medicamento anterior.

Tratamento e controle de vermes intestinais

Uma única dose do produto deve ser administrada. A necessidade e a frequência de novo tratamento devem estar de acordo com a recomendação do médico-veterinário responsável pela prescrição.

Tratamento da sarna de orelha

Uma única dose do produto deve ser administrada. Realizar exame otológico 30 dias após o tratamento para determinar se é necessária uma segunda administração.

ADMINISTRAÇÃO

Pressione firmemente a tampa para baixo para perfurar o lacre da pipeta de **REVOLUTION PLUS**; um som de clique confirmará que a tampa perfurou com sucesso o lacre. Remova a tampa e verifique se a ponta da pipeta está aberta. Para administrar o produto, separe o pelo na parte de trás do animal na base do pescoço na frente dos ombros até que a pele esteja visível. Coloque a ponta da pipeta sobre a pele e aperte o tubo 3 ou 4 vezes para esvaziar todo o conteúdo diretamente sobre a pele em um único ponto. Mantendo a pipeta apertada, arraste-a para longe do líquido e levante para remover. Verifique a pipeta para garantir que esteja vazia.

Não massageie o produto na pele. Devido ao teor de álcool, não aplique na pele lesionada. Evite o contato do produto com as mãos durante a aplicação. Não aplique quando o pelo estiver molhado. Pelos rígidos, tufos de pelo, descoloração do pelo ou um leve resíduo de pó podem ser observados no local do tratamento em alguns gatos. Esses efeitos são temporários e não afetam a segurança ou a eficácia do produto. Descarte as pipetas vazias em lixo doméstico comum.

AVISOS E PRECAUÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em gatos doentes, debilitados ou abaixo do peso. Não utilizar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

PRECAUÇÕES

A segurança do **REVOLUTION PLUS** em gatos com menos de 8 semanas de idade, em animais destinados à reprodução, prenhes ou lactantes, não foi determinada. Sarolaner, um dos ingredientes do **REVOLUTION PLUS**, é um membro da classe das isoxazolinas. Esta classe tem sido associada a reações adversas neurológicas, incluindo tremores, ataxia e convulsões. Foram relatadas reações adversas neurológicas em gatos recebendo medicamentos da classe das isoxazolinas, mesmo em gatos sem histórico de distúrbios neurológicos. Utilizar com cautela em gatos com histórico de distúrbios neurológicos.

AVISOS

Não indicado para uso humano. Lave as mãos após o uso. Não permitir que crianças brinquem com animais tratados até que a área de aplicação esteja completamente seca. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à selamectina ou ao sarolaner devem evitar manusear o produto. Evitar contato com a pele. Reações adversas como urticária, coceira e vermelhidão da pele foram relatadas em um pequeno número de pessoas após contato dérmico acidental com solução tópica de selamectina. Se ocorrer contato acidental com a pele, lavar qualquer produto em contato com a pele imediatamente com água e sabão. Se ocorrer contato com os olhos, lave-os abundantemente com água; se estiver usando lentes de contato, enxágue primeiro os olhos, depois remova as lentes de contato e continue enxaguando por 5 a 10 minutos e procure atendimento médico. Em caso de ingestão, procure atendimento médico levando esta bula. O produto é altamente inflamável. Manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas abertas ou outras fontes de ignição.

EFEITOS COLATERAIS

Não foram atribuídas reações adversas graves à administração de **REVOLUTION PLUS** na dosagem recomendada. **REVOLUTION PLUS** pode causar coceira leve e temporária na pele no local da aplicação. Embora incomum, foi observada perda de pelos leve a moderada no local da aplicação, vermelhidão da pele e salivação. Sinais neurológicos transitórios (convulsões, ataxia), vômitos e diarreia também foram notificados em casos muito raros. Letargia e inapetência também podem ser observadas.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Após a administração tópica de **REVOLUTION PLUS**, tanto selamectina quanto sarolaner são bem absorvidos com biodisponibilidade média de 40,5% e 57,9%, respectivamente. Em gatos, selamectina e sarolaner são compostos de baixa depuração com valores de meia vida longa, de 12,5 dias e 41,5 dias, respectivamente, após a administração tópica.

MODO DE AÇÃO:

REVOLUTION PLUS contém dois ingredientes farmacêuticos ativos, selamectina e sarolaner.

Selamectina é um composto semissintético da classe das avermectinas.

A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados através da interferência com a condutância dos canais de cloreto, causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isso inibe a atividade elétrica das células nervosas em nematódeos e células musculares em artrópodes, levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem atividade adultícida, ovícida e larvícida contra pulgas. Portanto, ela efetivamente quebra o ciclo da pulga matando adultos (no animal), evitando a eclosão de ovos (no animal e em seu ambiente) e matando larvas (apenas ambiente). Os debris de pele de animais tratados com selamectina matam ovos e larvas de pulgas não expostos previamente à selamectina e, portanto, podem auxiliar no controle de infestações ambientais de pulgas em áreas onde o animal tem acesso. A selamectina é ativa contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis*), bem como ácaros (*Otodectes cynotis*), e nematodeos gastrointestinais (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). A atividade também foi demonstrada contra o verme do coração (*Dirofilaria immitis*).

Sarolaner é um acaricida e um inseticida pertencente à família das isoxazolinas. O principal alvo de ação do sarolaner em insetos e ácaros é o bloqueio funcional dos canais de cloreto dependentes de ligantes (receptores de GABA e receptores de glutamato). Sarolaner bloqueia os canais de GABA e de glutamato no sistema nervoso dos insetos e ácaros. A ruptura desses receptores por sarolaner impede a absorção de ions de cloreto por canais de íons GABA e glutamato, resultando, assim, em um aumento da estimulação nervosa e morte do parasita alvo. Sarolaner exhibe maior potência funcional para bloquear os receptores de insetos / ácaros em comparação aos receptores de

mamíferos. Sarolaner não interage com locais de ligação conhecidos de inseticidas nicotínicos ou outros GABAérgicos, como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas e ciclodienos.

Sarolaner é ativo contra pulgas adultas (*Ctenocephalides felis*), bem como contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*).

EFICÁCIA

Controle de Pulgas

Em um estudo laboratorial bem controlado, um único tratamento com **REVOLUTION PLUS** resultou em 100% de eficácia dentro de 24 horas contra uma infestação existente e 100% de eficácia contra reinfestações semanais com *C. felis* durante pelo menos 35 dias após o tratamento.

Outro estudo explorou a produção de ovos, a eclosão de ovos e a emergência de pulgas adultas e **REVOLUTION PLUS** reduziu a produção de ovos, eclosão de ovos e emergência de pulgas adultas em 100% contra uma infestação existente e reinfestações semanais por 35 dias.

Em outro estudo laboratorial bem controlado para avaliar a velocidade de ação contra *C. felis*, **REVOLUTION PLUS** forneceu um início rápido de eficácia com uma redução significativa na contagem de médias geométricas de pulgas adultas vivas dentro de 12 horas após o tratamento e fornecendo uma redução de 98,1% dentro de 24 horas. Para reinfestações subsequentes, a contagem de pulgas vivas foi significativamente reduzida em 6 horas após o tratamento e 100% de eficácia foi alcançada dentro de 24 horas por 35 dias.

Gatos com sinais de dermatite alérgica a picada de pulga (DAPP) apresentaram melhora de 91,2% na alopecia, melhora de 96,4% na dermatite / piodermite, melhora de 100% no prurido, eritema e pápulas e 86,7% de melhora da descamação, como resultado direto da eliminação das pulgas do animal e do meio ambiente.

Controle de Carrapato

Um único tratamento com **REVOLUTION PLUS** resultou em 100% de eficácia dentro de 48 horas contra uma infestação existente e ≥ 94,9% de eficácia contra reinfestações semanais com *R. sanguineus* por pelo menos 35 dias após o tratamento. Assim, **REVOLUTION PLUS** administrado uma vez topicamente forneceu tratamento e controle de carrapatos *R. sanguineus* por pelo menos 35 dias.

Prevenção da dirofilariose

Em dois estudos laboratoriais bem controlados, uma única dose tópica de **REVOLUTION PLUS** foi 100% efetiva na prevenção do desenvolvimento de vermes do coração em gatos inoculados com larvas de *D. immitis* 30 dias antes do tratamento.

Controle da Sarna de orelha

Em dois estudos laboratoriais bem controlados para avaliar a eficácia de **REVOLUTION PLUS** contra a sarna otodécica, um único tratamento tópico com **REVOLUTION PLUS** reduziu a contagem total de *O. cynotis* em 99,3% dentro de 30 dias após o tratamento, sem quaisquer eventos adversos relacionados ao tratamento.

Tratamento e Controle de vermes intestinais

Em dois estudos laboratoriais bem controlados, uma única dose tópica de **REVOLUTION PLUS** resultou em > 99% de eficácia contra infecções existentes de *Ancylostoma tubaeforme* e *Toxocara cati*.

SEGURANÇA

Em um estudo de segurança bem controlado, onde os gatos com 8 semanas de idade receberam até 5x a dose máxima recomendada de 2/12 mg/Kg (sarolaner / selamectina), mensalmente, durante 8 meses, **REVOLUTION PLUS** foi bem tolerado e não houve efeitos colaterais registrados.

Em estudos de campo bem controlados, **REVOLUTION PLUS** foi utilizado simultaneamente com outros medicamentos, como vacinas, anti-helmínticos, antimicrobianos e anti-inflamatórios. Não foram observadas reações adversas do uso concomitante de **REVOLUTION PLUS** com outros medicamentos.

APRESENTAÇÃO

Pipetas com 0,25 mL (15 mg de selamectina / 2,5 mg de sarolaner), 0,50 mL (30 mg de selamectina / 5,0 mg de sarolaner) e 1,0 mL (60 mg de selamectina / 10 mg de sarolaner). Disponível em caixas com 1, 3 ou 6 pipetas.

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

Armazenar em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C

Licenciado pelo MAPA desde 27/12/24.

Registrado no SIPEAGRO sob o nº SP 000072-8.000091.

Responsável Técnica: Vanessa da Silva Lopes CRMV-SP nº 28.204

Proprietário:

Zoetis Inc., EUA

Fabricante:

Zoetis LLC

2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, MI, EUA, 49001

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda. Rua Luiz Fernando Rodriguez, 1701

Campinas – SP, CEP 13064-798

CNPJ nº 43.588.045/0001-31

SAC 0800 011 19 19

PRODUTO IMPORTADO

zoetis