

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו

1. שם התכשיר הוטרינרי

ריוולושין וטרינרי 6%
REVOLUTION VETERINARY 6%
ריוולושין וטרינרי 12%
REVOLUTION VETERINARY 12%

2. הרכב

חומר פעיל:
סלמקטין 6% Selamectin
סלמקטין 12% Selamectin
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 6.1

3. צורת מינון

תמיסה למתן דרמלי
תמיסה חסרת צבע עד צהובה

4. מאפיינים קליניים

4.1 חיות מטרה

חתולים וכלבים

4.2 התוויה לשימוש

ריוולושין וטרינרי משמש לקטילת פרעושים בוגרים ומניעת בקיעה של ביצי פרעושים למשך חודש, וכן למניעה ושליטה בנגיעות בפרעושים (*Ctenocephalides Felis*), מניעת מחלת תולעת הלב הנגרמת על ידי *Dirofilaria Immitis*, מניעה וטיפול בנגיעות הנגרמת כתוצאה מאקריות אוזניים (*Otodectes Cynotis*) בכלבים ובחתולים. ריוולושין וטרינרי משמש גם לטיפול ומניעה במקרים של נגיעות הנגרמת כתוצאה מגרב סארקופטי (*Sarcoptes Scabiei*), ומניעת נגיעות של קרציות (*Dermacentor Variabilis*) בכלבים, וטיפול בתולעי מעיים מסוג תולעי קרס (*Ancylostoma Tubaeforme*) ותולעים עגולות (*Toxocara Cati*) בכלבים וחתולים.

ריוולושין וטרינרי מומלץ לשימוש בכלבים וחתולים החל מגיל שישה שבועות.

4.3 התוויות נגד

אין להשתמש בחיות בנות פחות משישה שבועות.
אין להשתמש בחתולים הסובלים מתחלואה נוספת, חלשים או בתת משקל (לגיל ולגודל).

4.4 אזהרות לכל מין מטרה

ניתן לרחוץ את בעל החיים כשעתיים לאחר המתן ללא פגיעה ביעילות התכשיר. אין לטפטף כאשר פרוות החיה רטובה. למרות זאת, חפיפה או שטיפת החיה כשעתיים או יותר לאחר המתן לא תפגום ביעילות התכשיר.
בטיפול באקריות אוזניים, אין לטפטף את התכשיר ישירות לתעלת האוזן.
יש להקפיד לטפטף את הכמות המותווית, על מנת לצמצם את כמות החומר שהחיה יכולה ללקק מעצמה. לעיתים נדירות ניתן לצפות להפרשת יתר של רוק בחתולים, אם הם מלקקים כמות גדולה.

i.4.5 אזהרות לשימוש בחיות

יש לטפטף את התכשיר על גבי העור בלבד. אין לתת לחיה דרך הפה, או בזריקה.
יש להרחיק את בעל החיים מאש ומגורמי הצתה אחרים למשך לפחות 30 דקות, או עד שהפרווה התייבשה.

ii.4.5 אזהרות למטפל בבעל החיים

יש לעיין בעלון לפני השימוש.
תכשיר זה מאד דליק, יש להתרחק ממקור חום, ניצוצות, אש גלויה או גורמי הצתה אחרים.

אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן הטיפול בתכשיר.

יש לשטוף את הידיים בתום השימוש, ולשטוף את שאריות התכשיר שעל העור מיד עם מים וסבון. אם במקרה התכשיר נגע בעין, יש לשטוף את העין באופן מיידי עם מים, לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי ולהראות לרופא את העלון והאריזה של התכשיר.

אין לגעת בחיה המטופלת עד שאזור המתן יבש. ביום הטיפול, אין לתת לילדים לגעת בחיה המטופלת ואין לתת לחיה לישון עם הבעלים, במיוחד עם הילדים. יש לסלק את השפופרת המשומשת מיד לאחר השימוש ולא להשאירה בהישג ידם וראייתם של הילדים.

על אנשים עם עור רגיש או אלרגיה ידועה לסוג זה של תכשירים לנהוג בתכשיר בזהירות.

iii.4.5 אזהרות נוספות

אין לאפשר לחיה המטופלת לרחוץ במקורות מים לפחות שעתיים מזמן מתן התכשיר.

4.6 תופעות לוואי (תדירות וחומרה)

השימוש בתכשיר בחתולים גורם במקרים נדירים לנשירת פרווה חולפת באזור המתן. במקרים מאד נדירים גירוי חולף באזור המתן עלול להתרחש. הנשירה והגירוי הרוב חולפים מעצמם, אולם במקרים מסויימים ניתן לטפל בתסמינים.

ריוולושין וטרינרי

במקרים נדירים, טפטוף התכשיר עלול לגרום לפרווה נוקשה בכלב או בחתול באופן זמני באזור המתן, ו/או מעט אבקה לבנה. זה מצב תקין הנעלם לרוב תוך 24 שעות מהמתן ולא משפיע על יעילות או בטיחות התכשיר.

במקרים נדירים מאוד, כמו גם עם לאקטונים מאקרופציקלים אחרים, סימנים נוירולוגיים הפיכים, הכוללים התכווצויות, נצפו לאחר המתן של התכשיר הוטרינרי לכלבים ולחתולים.

שכיחות תופעות הלוואי מוגדרת כ:

נפוצה מאד (יותר מ-1 מתוך 10 חיות מציגה תופעות לוואי במהלך טיפול אחד)

נפוצה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 100 חיות)

לא נפוצה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 1,000 חיות)

נדירה (יותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות מתוך 10,000 חיות)

מאד נדירה (פחות מחיה אחת מתוך 10,000, כולל דיווחים מבודדים)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא

בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

4.7 שימוש בעת הריון והנקה

ניתן להשתמש בתכשיר בזמן הריון והנקה של כלבות וחתולות.

4.8 תגובות בין תרופתיות

במבחן שטח נרחב, לא התגלו תגובות בין תרופתיות בין ריוולושין וטרינרי לבין תרופות וטרינריות נפוצות, פרוצדורות רפואיות או ניתוחיות.

4.9 מינון ודרך מתן

לשימוש חיצוני בלבד.

יש לתת מתן של יחידה שלמה של ריוולושין וטרינרי המכילה לפחות 6 מ"ג/ק"ג selamectin. גם כאשר החיה סובלת ממספר הדבקות ונגיעויות שונות, מומלץ להשתמש רק ביחידה אחת המכילה 6 מ"ג/ק"ג selamectin בכל פעם. משך הטיפול עבור כל טפיל מופיע בהמשך.

משקל החתול בק"ג	צבע מכסה השפופרת	כמות חומר פעיל בשפופרת (מ"ג)	ריכוז חומר פעיל (מ"ג/מ"ל)	כמות בשפופרת (מ"ל)
עד 2.5	ורוד	15	60	0.25
2.6-7.5	כחול	45	60	0.75
מעל 7.5		שילוב של שתי השפופרות	60	שילוב של שתי השפופרות

משקל הכלב בק"ג	צבע מכסה השפופרת	כמות חומר פעיל בשפופרת (מ"ג)	ריכוז חומר פעיל (מ"ג/מ"ל)	כמות בשפופרת (מ"ל)
עד 2.5	ורוד	15	60	0.25
2.6-5.0	סגול	30	120	0.25
5.1-10.0	חום	60	120	0.5
10.1-20.0	אדום	120	120	1
20.1-40.0	ירוק	240	120	2
מעל 40		שילוב מתאים של שפופרות	60/120	שילוב מתאים של שפופרות

טיפול ומניעת נגיעות פרעושים בכלבים ובחתולים

בעקבות מתן התכשיר הרפואי, הפרעושים הבוגרים שעל החיה מתים, אין הטלה של ביצים חיות, והזחלים (שנמצאים רק בסביבה) מושמדים גם כן. כך נעצר מחזור החיים של הפרעוש ובכך התכשיר מסייע בשליטה על נגיעות הפרעושים בסביבת החיה.

למניעת נגיעות פרעושים, יש לתת את התכשיר במרווחים של חודש במשך כל עונת הפרעושים, החל מחודש לפני תחילת פעילותם. על ידי צמצום אוכלוסיית הפרעושים, טיפול חודשי בחיות בהריון או מניקות עוזר למניעת נגיעות של פרעושים בגורים עד לגיל של 7 שבועות.

כאשר משתמשים כטיפול לדרמטיטיס אלרגי הנגרם מפרעושים, יש לתת את התכשיר במרווחים של חודש.

מניעת מחלת תולעת הלב בכלבים ובחתולים

ניתן לתת את התכשיר במהלך כל השנה, או לפחות במהלך חודש אחד מזמן עקיצת החיה ואז כל חודש עד לסוף עונת היתושים. את המנה האחרונה יש לתת תוך חודש לאחר החשיפה האחרונה ליתושים. אם נשכח מתן, והמרווח בין המתנים עולה על חודש, יש לתת מיד מנה, ולחדש את המתן החודשי כדי להקטין את ההתכנות להתפתחות תולעי לב בוגרות. כאשר מחליפים מוצר למניעת תולעי לב במוצר אחר, יש לתת את המנה של המוצר החדש תוך חודש מהמנה של התכשיר הקודם.

ריוולושין וטרינרי

ריוולושין וטרינרי

טיפול בנגיעות של תולעים עגולות בכלבים ובחתולים

יש לתת מנה בודדת של התכשיר

טיפול באקריות אוזניים בחתולים

יש לתת מנה בודדת של התכשיר

טיפול באקריות אוזניים בכלבים

יש לתת מנה חד פעמית של התכשיר. יש להוציא בעדינות שיירים רופפים של האקריות מתעלת האוזן החיצונית בזמן הטיפול. רצוי לעבור בדיקה על ידי וטרינר כשלושים ימים מהטיפול, מכיוון שחלק מהחיות זקוקות למתן נוסף.

טיפול בתולעי קרס בחתולים

יש לתת מנה בודדת של התכשיר

טיפול בגרב סארקופטי בכלבים

להכחדה מוחלטת של הקרדית, יש לתת מתן בודד של התכשיר במשך שני חודשים רצופים.

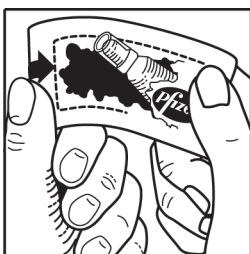
שיטה ודרך מתן:

לטיפול מקומי על העור

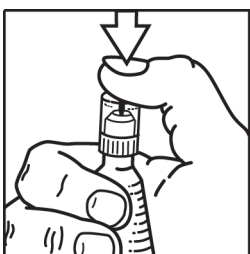
יש לטפטף על העור שבבסיס העורף, בין השכמות.

אופן המתן:

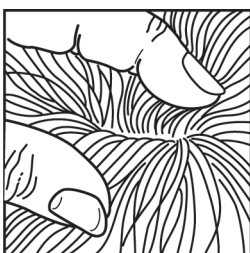
יש להוציא שפופרת של ריוולושיין וטרינרי מהארזזה המגינה.



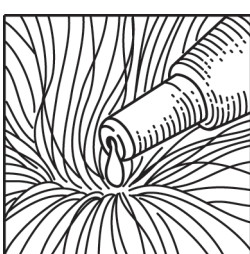
בזמן שמחזיקים את השפופרת כשהיא פונה כלפי מעלה, יש ללחוץ בחזקה על הפקק, על מנת לנקב את האיטום, ולזרוק את הפקק.



יש לפסק את הפרווה שבעורף של החיה, בין השכמות, על מנת לחשוף מעט מהעור.



יש לשים את קצה שפופרת הריוולושיין וטרינרי בדיוק על העור, אך אין לעסות. יש ללחוץ על השפופרת בחזקה, על מנת לרוקן את תוכנה בפעם אחת. יש להמנע ממגע של האצבעות עם התכשיר.



4.10 מינון יתר

לאחר מתן של ריוולושיין וטרינרי במינון הגבוה פי 10 מהמינון המומלץ, לא נצפו תופעות לוואי לא רצויות. התכשיר ניתן במינון גבוה פי 3 מהמינון המומלץ לחתולים ולכלבים שסבלו מתולעי לב בוגרות, ולא נצפו תופעות לוואי לא רצויות. כמו כן - התכשיר ניתן במינון גבוה פי 3 מהמינון המומלץ לחתולים ולכלבים זכרים ונקבות מתרבים, כולל נקבות בהריון או מניקות, ובמינון הגבוה פי 5 מהמינון המומלץ לטיפול בכלבי קולי הרגישים ל-ivermectin, ולא נצפו תופעות לוואי לא רצויות.

4.11 זמן המתנה

לא רלוונטי

5. מאפיינים פרמקולוגיים

תכונות פרמקולוגיות

קבוצה תרפויטית: אנט-טפילי

ATCvet code: QP54AA05

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

Selamectin הינו תרכובת סינתטית למחצה ממשפחת ה-Selamectin. avermectin משתק או הורג מגוון רחב של טפילים חסרי חוליות על ידי פגיעה בהולכה בתעלות

הכלור, ושיבוש בהעברה העצבית התקינה. על ידי כך מעוכבת הפעילות העצבית בתולעים העגולות, ופעילות השרירים של פרוקי הרגליים, דבר המוביל לשיתוקם ו/או למותם. Selamectin הורג פרעושים בוגרים, ביצי פרעושים וזחלים, על כן הוא קוטע ביעילות את מחזור החיים של הפרעוש, על ידי הרג הבוגרים (שעל גבי החיה), מניעת בקיעת ביצים (על החיה ובסביבתה), והרג הזחלים (בסביבה בלבד). שאריות מחיות שטופלו ב-selamectin הורגות את הביצים והזחלים של הפרעושים שלא נחשפו קודם לכן ל-selamectin, ועל ידי כך עוזרות לשלוט על נגיעות הפרעושים בסביבה, באותם אזורים להם לחיה יש גישה.

הודגמה גם פעילות נגד זחלים של תולעי לב.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

Selamectin נספג לאחר מתן מקומי דרך העור, ומגיע לריכוזי שיא בפלסמה לאחר יום אחד בחתולים, ושלושה ימים בכלבים. לאחר הספיגה מהעור, selamectin מתפזר בגוף, ומתפנה מהפלסמה לאט כך שניתן להבחין בו בכלבים ובחתולים כשלושים ימים לאחר מתן מקומי בודד של 6 מ"ג/ק"ג. עקב השהות הארוכה של selamectin בדם, ופינויו האיטי, זמן מחצית החיים הינו 8 ימים בחתולים, ו-11 ימים בכלבים. השהות הארוכה של selamectin בפלסמה, והעובדה שלתכשיר כמעט ואין מטבוליזם, מספקים ריכוזים יעילים של selamectin למרווחי זמן של 30 ימים.

6. מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Butylated hydroxytoluene, Dipropylene glycol methyl ether, Isopropyl alcohol

6.2 אי התאמות

לא ידועות

6.3 חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק/קרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6.4 אחסנה

יש לאחסן מתחת ל-25°C. לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

6.5 אריזה

ריוולושיין וטרינרי קיים בקופסאות של 3 שפופרות (כל הגדלים) או 6 שפופרות (בכל הגדלים מלבד 15 מ"ג selamectin).

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

התכשיר מגיע בשפופרות העשויות מפוליפרופילן שקוף למחצה, המכוסות באלומיניום ואלומיניום עם PVC.

צבעי השפופרות הינם:

בשפופרות עם מכסה בצבע ורוד יש 0.25 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 6%, והן מכילות 15 מ"ג selamectin.

בשפופרות עם מכסה בצבע כחול יש 0.75 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 6%, והן מכילות 45 מ"ג selamectin.

בשפופרות עם מכסה בצבע סגול יש 0.25 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 30 מ"ג selamectin.

בשפופרות עם מכסה בצבע חום יש 0.5 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 60 מ"ג selamectin.

בשפופרות עם מכסה בצבע אדום יש 1.0 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 120 מ"ג selamectin.

בשפופרות עם מכסה בצבע ירוק יש 2.0 מ"ל של תמיסת ריוולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 240 מ"ג selamectin.

6.6 אזהרות מיוחדות לזריקת התכשיר

כל תכשיר וטרינרי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

אין לשפוך ריוולושיין למקורות מים מכיוון ש-selamectin (החומר הפעיל בתכשיר) עלול לסכן דגים, או בעלי חיים אחרים שחיים במים וניזונים מהם.

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינר.

מספר הרישום:

ריוולושיין וטרינרי 6%: 01 92275 89 083

ריוולושיין וטרינרי 12%: 01 92274 88 083

יצרן:

Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.)

2605 EAST KILGORE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN USA

בעל הרישום:

זואטיס ישראל הולדינג ב.י.ו.,

רח' עתיר ידע 5, כפר סבא

zoetis

REVO SOL PL SH 220516