

# Información para el cliente sobre REVOLUTION® (selamectina)

Revolution

Nombre genérico: selamectina

Este resumen contiene información importante sobre Revolution. Debe leer esta información antes de comenzar a usar Revolution en su perro o gato, y revisarla cada vez que renueve la receta. Esta hoja se proporciona sólo como resumen y no sustituye las indicaciones de su veterinario. Hable con su veterinario si no entiende algún punto de esta información o si desea saber más sobre Revolution.

## ¿Qué es Revolution?

Revolution es un parasiticida tópico que se aplica a la piel de los perros de seis semanas y mayores y a los gatos de ocho semanas y mayores a fin de eliminar las pulgas adultas y prevenir que se incuben los huevos, prevenir la dirofilariasis (enfermedad del parásito del corazón), y proteger a su mascota de otros parásitos (véase a continuación).

## ¿Por qué mi veterinario ha recetado Revolution?

Su veterinario ha recetado Revolution para tratar, prevenir y/o controlar los siguientes parásitos en su perro o gato:

### Parásitos del perro:

- Control y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*)
- Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*)
- Tratamiento y control de la infestación por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)
- Tratamiento y control de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*)
- Control de la garrapata americana del perro (*Dermacentor variabilis*)

### Parásitos del gato:

- Control y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*)
- Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*)
- Tratamiento y control de la infestación por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)
- Tratamiento y control de parásitos intestinales
  - Lombrices intestinales (*Toxocara cati*)
  - Larva migratoria (*Ancylostoma tubaeforme*)

## ¿Qué debo discutir con mi veterinario antes de que recete Revolution?

Su veterinario es la persona más adecuada para discutir y recomendar los medicamentos apropiados para su perro o gato. Es importante que discuta con él los antecedentes médicos de su mascota para que pueda decidir si Revolution está indicado para su animal.

No se debe usar Revolution en animales enfermos, debilitados o con bajo peso.

Se debe examinar a los perros para verificar si tienen dirofilariasis antes de darles Revolution. Si su perro tiene una prueba positiva a la *Dirofilaria immitis* adulta, su veterinario puede recomendar el tratamiento apropiado. Los perros infectados por *Dirofilaria immitis* adulta pueden recibir Revolution sin riesgos.

Si su gato es mayor de seis meses, su veterinario podría decidir hacer la prueba para la dirofilariasis antes de recetar Revolution. Los gatos infectados por *Dirofilaria immitis* adulta pueden recibir Revolution sin riesgo para prevenir infecciones futuras.

## ¿Qué dosis de Revolution debo usar en mi perro o gato?

Su veterinario recomendará la dosis apropiada para su perro o gato según el peso corporal del animal. No se debe administrar Revolution a perros menores de seis semanas o a gatos menores de ocho semanas. Revolution está disponible en siete dosis de diferente potencia para perros y gatos de distintos pesos.

## ¿Qué debo hacer si no administro Revolution a tiempo o se me olvida una dosis?

Si se olvida aplicar una dosis mensual de Revolution, aplique inmediatamente Revolution, reanude las aplicaciones mensuales y notifíquese a su veterinario.

## ¿Qué sucede si administro a mi perro o gato una cantidad de Revolution superior a la recetada?

Póngase en contacto con su veterinario si administra a su perro o gato una cantidad de Revolution superior a la recetada.

## ¿Cómo se debe aplicar Revolution?



Presione la tapa hacia abajo con fuerza para romper el sello.  
Se oír un clic.



Place tube on skin. Squeeze 3-4 times.  
Ponga el tubo sobre la piel. Apriete 3-4 veces.  
Aleje el tubo del líquido y asegúrese de que está vacío.



- Saque el tubo de Revolution del envase protector.
- Sujetando el tubo hacia arriba, presione con fuerza la tapa hacia abajo hasta que oiga un "clic", que significa que la tapa ha perforado el sello del aplicador. Retire la tapa y asegúrese de que la punta del tubo esté abierta.
- Separe el pelo del lomo del animal en la base del cuello, frente a las clavículas, hasta que se vea la piel.
- Aplique la punta del tubo de Revolution directamente en la piel. Apriete el tubo con fuerza 3-4 veces en un punto hasta que esté vacío. Mantenga el tubo apretado en la presión final para evitar que el líquido entre de nuevo al tubo. Evite el contacto de Revolution con sus dedos.
- Mientras mantiene el tubo apretado, aléjelo del líquido y levántelo para retirarlo.
- Asegúrese de que el tubo está vacío.

## No masajear la piel con Revolution.

No aplicar cuando el pelaje esté húmedo.

No aplicar a piel con heridas; Revolution contiene alcohol.

En algunos animales se puede observar pelo tieso, pegado, descolorido, o un ligero residuo en forma de polvo en el lugar de la aplicación. Estos efectos suelen ser transitorios y no afectan a la seguridad o eficacia del producto.

## ¿Puedo bañar a mi mascota después de aplicar Revolution?

Sí. Los estudios han mostrado que la eficacia no disminuye al bañar o sumergir a la mascota en agua dos horas después de la aplicación.

## ¿Cuándo puedo jugar con mi mascota después del tratamiento con Revolution?

Debe evitar el contacto con el sitio de la aplicación mientras esté húmedo. Puede abrazar o jugar con su mascota en cualquier momento después de que el área en la que se aplicó Revolution se haya secado.

## Veo pulgas en mi perro o gato. ¿Está ejerciendo su acción Revolution?

Revolution elimina las pulgas adultas y previene la incubación de los huevos. Ocasionalmente, podría ver algunas pulgas en los perros o gatos tratados con Revolution, pero más del 98% de las pulgas adultas son eliminadas en un período de 36 horas.

## PULGAS

*Ctenocephalides felis*

Las pulgas adultas salen del capullo en busca de sangre para alimentarse.

Las pulgas adultas permanecen en el perro o gato anfitrión alimentándose y produciendo huevos.

Las larvas se desarrollan a pupas dentro de un capullo de fibra similar a la seda rodeado de residuos (sección transversal).

Las larvas se alimentan de las heces de las pulgas adultas que caen del anfitrión y de residuos orgánicos presentes en el medioambiente.

Los huevos se caen del animal anfitrión y se incuban en un período de 2 a 5 días.

Por cada pulga presente en el anfitrión hay muchos más huevos, larvas y pupas concentradas en el medioambiente (alfombras, ropa de cama, suelo, vegetación en descomposición, etc.).

Es posible que haya pupas (estadio inmaduro de las pulgas) en el medioambiente de su mascota (jardín, suelo, alfombras, ropa de cama, etc.). Estas pupas no son eliminadas por los parasiticidas (incluido Revolution) y, por lo tanto, se pueden desarrollar a pulgas adultas. Estas pulgas adultas pueden saltar a su mascota en cualquier momento. Deben entrar en contacto con Revolution en su perro o gato antes de ser eliminadas. Podría llevar de 3 a 5 semanas (o más dependiendo de las condiciones medioambientales) para que la mayoría de las pulgas completen su ciclo vital de 4 estadios (huevo, larva, pupa y adulto) y alcancen el estadio adulto antes de que se vean en su mascota. Debido a las diferentes fases de desarrollo de las pulgas en el medioambiente infestado, la aplicación de Revolution podría tardar hasta 2 a 3 meses para controlar al máximo la infestación. Una vez que se controle la población de las pulgas, es menos probable que las vea.

## Veo garrapatas en mi perro. ¿Está ejerciendo su acción Revolution?

Revolution controla la infestación por garrapatas sólo de la especie garrapata americana del perro (*Dermacentor variabilis*), una garrapata presente frecuentemente en los perros. Existen otras especies de garrapatas comunes que Revolution no elimina ni controla. Su veterinario puede recomendarle los productos apropiados para controlar o eliminar las garrapatas comunes en su área. Para el control de la garrapata americana del perro, se debe aplicar Revolution una vez al mes; sin embargo, su veterinario podría recomendar una segunda aplicación 14 días después de la primera dosis si su perro está muy infestado y/o recomendar métodos adicionales de control de garrapatas. Podría llevar hasta 5 días eliminar la mayoría de las garrapatas de su perro.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Revolution?

Al igual que todos los medicamentos, Revolution tiene algunos efectos secundarios. El más frecuente es la pérdida de pelo en el sitio de la aplicación con o sin inflamación (enrojecimiento, descamación) en gatos. Otros efectos secundarios notificados en gatos y perros incluyen: vómitos, diarrea con o sin sangre, anorexia (disminución del apetito), letargo (adormecimiento), salivación, respiración rápida, prurito (picaazón), urticaria (ronchas), eritema (enrojecimiento de la piel), ataxia (falta de coordinación), fiebre y, en raras ocasiones, muerte. También se han reportado convulsiones en perros en raras ocasiones. Si tiene preguntas adicionales sobre posibles efectos secundarios, hable con su veterinario.

## ¿Puede administrarse Revolution junto con otros medicamentos?

En estudios clínicos bien controlados, Revolution se usó sin riesgo en perros y gatos que estaban recibiendo otros productos veterinarios, como vacunas, antihelmínticos, antiparasitarios, antibióticos, esteroides, collares, champúes y baños desinfectantes. Hable con su veterinario sobre todos los medicamentos que le ha dado a su perro o gato en el pasado, y cualquier medicamento que esté planeando usar con Revolution. Esto debe incluir cualquier otro medicamento que se pueda obtener sin receta. Su veterinario podría querer revisar que todos los medicamentos de su perro o gato se puedan administrar al mismo tiempo.

## ¿Cómo se debe almacenar Revolution?

Revolution es inflamable, se debe almacenar lejos del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. Almacenar por debajo de los 30 °C (86 °F). Después de la aplicación, los tubos vacíos pueden tirarse con la basura normal del hogar.

## ¿Qué más debo conocer sobre Revolution?

Revolution no está indicado para su uso en seres humanos. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños. En los seres humanos, Revolution puede irritar la piel y los ojos. Se han comunicado en los seres humanos algunas reacciones como urticaria, picaazón y enrojecimiento de la piel en raras ocasiones. Las personas con hipersensibilidad conocida a Revolution deben usar el producto con precaución o consultar a un profesional de atención médica. Revolution contiene alcohol isopropílico y el conservante hidroxitolueno butilado (BHT). Lávese las manos después de usarlo y elimine cualquier resto de producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. En caso de ingestión humana, póngase en contacto con un médico de inmediato.

Emitido en agosto de 2005



Distribuido por:

Animal Health

Exton, PA 19341, EE.UU.  
Div. de Pfizer Inc  
NY, NY 10017

# Revolution®

(selamectina)

Parasitocida tóxico para perros y gatos

## PRECAUCIÓN

La ley federal restringe este medicamento para su uso por o bajo la prescripción de un veterinario licenciado.

## DESCRIPCIÓN

REVOLUTION (selamectina) parasitocida tóxico se presenta en una solución de incolora a amarilla lista para usar en tubos de dosis únicas para tratamiento tóxico (démico) de perros de seis semanas y mayores y gatos de ocho semanas 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 la selamectina es (5Z,25S)-25-ciclohexil-4'-O-de (2,6-dideoxi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-hexopiranosil)-5-demetoxi-25-de(1-metilpropil)-22,23-dihidro-5-hidroxiiminoavermectina A<sub>1a</sub>.

## INDICACIONES

REVOLUTION está recomendado para usarse en perros de seis semanas o mayores o gatos de ocho semanas o mayores para los siguientes parásitos e indicaciones:

### Perros

REVOLUTION elimina las pulgas adultas y previene la incubación de los huevos durante un mes, y está indicado para el control y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*), la prevención de la dirofilariasis causada por *Dirofilaria immitis* y el tratamiento y control de la infestación por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*). REVOLUTION también está indicado para el tratamiento y control de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) y para el control de la infestación por garrapatas de la especie *Dermacentor variabilis*.

### Gatos

REVOLUTION elimina las pulgas adultas y previene la incubación de los huevos durante un mes y está indicado para el control y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*), prevención de la dirofilariasis causada por *Dirofilaria immitis* y el tratamiento y control de la infestación por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*). REVOLUTION también está indicado para el tratamiento y control de las lombrices intestinales (*Toxocara cati*) y la larva migratoria (*Ancylostoma tubaeforme*) en los gatos.

## ADVERTENCIAS

**No está indicado para su uso en seres humanos. Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**En los seres humanos, REVOLUTION puede irritar la piel y los ojos.** Se han reportado en los seres humanos reacciones como urticaria, picazón y enrojecimiento de la piel en raras ocasiones. Las personas con hipersensibilidad conocida a REVOLUTION deben usar el producto con precaución o consultar a un profesional de atención médica. REVOLUTION contiene alcohol isopropílico y el conservante hidroxitolueno butilado (BHT). Lávese las manos después de usarlo y elimine cualquier resto de producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. Si entra en contacto con los ojos, lávese los ojos con abundante agua. En caso de ingestión por parte de un ser humano, póngase en contacto con un médico de inmediato. La hoja de datos de seguridad de materiales (HDSM) proporciona más información detallada de seguridad ocupacional. Para obtener una copia de la HDSM o comunicar alguna reacción adversa atribuible a la exposición a este producto, llame al 1-800-366-5288.

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

**No se debe usar en animales enfermos, debilitados o con bajo peso (véase SEGURIDAD).**

## PRECAUCIONES

Antes de la administración de REVOLUTION, se deben hacer pruebas a los perros para detectar dirofilariasis. A discreción del veterinario, los perros deben ser tratados para eliminar las *Dirofilaria immitis* adultas. REVOLUTION no es eficaz contra las *D. immitis* adultas y, aunque el número de microfilarias circulantes podría disminuir tras el tratamiento, REVOLUTION no es eficaz para una total eliminación de microfilarias. No se han observado reacciones de hipersensibilidad en perros con dirofilariasis evidente a los que se ha administrado tres veces la dosis recomendada de REVOLUTION. No se probaron dosis más altas.

## REACCIONES ADVERSAS

### Estudios clínicos previos a la aprobación

Tras el tratamiento con REVOLUTION, se observó alopecia transitoria localizada con o sin inflamación en o cerca del sitio de la aplicación en aproximadamente un 1% de los 691 gatos tratados. Otros signos observados en raras ocasiones (0.5% de 1743 perros y gatos tratados) fueron vómitos, deposiciones sueltas o diarrea con o sin sangre, anorexia, letargo, salivación, taquipnea y temblores musculares.

### Experiencia posterior a la aprobación

Además de los signos clínicos anteriormente mencionados que fueron notificados en los estudios previos a la aprobación, ha habido informes de prurito, urticaria, eritema, ataxia, fiebre y, en raras ocasiones, muerte. También ha habido informes, en raras ocasiones, de convulsiones en perros (véase ADVERTENCIAS).

## POSOLOGÍA

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

Se debe administrar el contenido total del tubo de dosis única (o dos tubos usados juntos para perros que pesen más de 85 libras) de REVOLUTION de forma tóxica, según las siguientes tablas. (Véase ADMINISTRACIÓN para los intervalos de tratamiento recomendados.)

Gatos (lb)	Color del envase	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

Para gatos de más de 15 lbs, use la combinación apropiada de tubos.

Perros (lb)	Color del envase	mg por tubo	Potencia (mg/ml)	Volumen administrado (ml)
Hasta 5	Malva	15 mg	60	0.25

5.1-10	Morado	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	Azul verdoso	240 mg	120	2.0
85.1-130	Ciruela	120 mg + 240 mg*	120	3.0

\*Dos tubos usados juntos.

Para perros de más de 130 lbs, usar la combinación apropiada de tubos.

Recomendado para usarse en perros de seis semanas y mayores y en gatos de ocho semanas y mayores.

#### ADMINISTRACIÓN

Un veterinario o técnico veterinario debe demostrar o enseñarle al dueño de la mascota la técnica apropiada para aplicar REVOLUTION de forma tópica a perros y a gatos antes del primer uso.

Presione la tapa hacia abajo con fuerza para perforar el sello de tubo de REVOLUTION; se oirá un clic que confirma que se ha perforado el sello. Retire la tapa y asegúrese de que la punta del tubo esté abierta. Para administrar el producto, separe el pelo del lomo del animal en la base del cuello, frente a los omóplatos, hasta que se vea la piel. Aplique la punta del tubo directamente en la piel y apriete el tubo con fuerza 3-4 veces directamente sobre un punto de la piel hasta que esté vacío. Manteniendo el tubo apretado, apártelo del líquido y levántelo para retirarlo. Revise el tubo para asegurarse de que está vacío. No masajear la piel. Debido a su contenido alcohólico, no se debe aplicar a la piel con heridas abiertas. Evite el contacto entre el producto y los dedos. No aplique cuando el pelaje esté húmedo. Bañar o aplicar un champú al animal 2 horas o más después del tratamiento no disminuirá la eficacia de REVOLUTION. En algunos animales, se puede observar pelo tieso, pegado, descolorido, o un ligero residuo en forma de polvo en el lugar de la aplicación. Estos efectos suelen ser transitorios y no afectan a la seguridad o eficacia del producto. Deseche los tubos vacíos con la basura normal de su hogar.

#### Control de pulgas en perros y gatos

Para la prevención y control de las infestaciones de pulgas, se debe administrar REVOLUTION a intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas, comenzando un mes antes de que las pulgas se vuelvan activas. En estudios controlados de laboratorio, >98% de las pulgas fueron eliminadas en un período de 36 horas. Los resultados de estudios clínicos de campo usando REVOLUTION mensualmente demostraron un control de infestación de pulgas >90% en un período de 30 días tras la primera dosis. Los perros y gatos tratados con REVOLUTION, incluidos aquellos con dermatitis alérgica a las pulgas preexistente, mostraron una mejoría de los signos clínicos asociados a las pulgas como resultado directo de la eliminación de las pulgas de los animales y su medioambiente.

Si el perro o el gato ya está infestado con pulgas cuando se administra la primera dosis de REVOLUTION, se eliminarán las pulgas adultas del animal y no se incubarán pulgas viables a partir de los huevos tras la primera administración. Sin embargo, la infestación medioambiental de las pulgas podría persistir durante un corto período de tiempo después de haber comenzado el tratamiento con REVOLUTION debido al desarrollo de las pulgas adultas a partir de las pupas.

#### Prevención de la dirofilariasis en perros y gatos

Para la prevención de la dirofilariasis, se debe administrar REVOLUTION una vez al mes. Se debe administrar REVOLUTION todo el año o por lo menos en un período de un mes tras la primera exposición del animal a los mosquitos y seguir con el tratamiento mensual hasta que haya finalizado la estación de los mosquitos. Se debe administrar la dosis final en un período de un mes después de la última exposición a los mosquitos. Si se salta una dosis y aumenta el intervalo entre las dosis mensuales, se debe reanudar la administración de REVOLUTION a fin de minimizar la oportunidad para el desarrollo de *D. immitis* adultas. Cuando se reemplace otro producto preventivo de la dirofilariasis en un programa de prevención de la dirofilariasis, se debe administrar la primera dosis de REVOLUTION en un período de un mes tras la última dosis del medicamento previo.

La selamectina, el ingrediente activo de REVOLUTION, es un compuesto de lactona macrocíclica. Estos compuestos previenen eficazmente el desarrollo de *D. immitis* adultas si se administran a perros y gatos en un período de un mes tras la exposición a las larvas de *Dirofilaria immitis* infecciosas (L<sub>3</sub>). Sin embargo, la eficacia de las lactonas macrocíclicas disminuye por debajo del 100% en perros si se administra por primera vez >2 meses tras la exposición a las larvas infecciosas. Por consiguiente, en regiones de dirofilariasis endémica, el retraso en la iniciación de la prevención de la dirofilariasis usando REVOLUTION más allá de 2 meses tras la primera exposición a las larvas infecciosas (p. ej., comenzando en los cachorros y gatitos a >8 semanas), o con interrupciones de >2 meses en la administración de REVOLUTION durante los períodos de transmisión de *D. immitis*, aumenta el riesgo de que el animal desarrolle dirofilariasis. Los animales con antecedentes desconocidos de dirofilariasis cuyas pruebas resulten negativas para la *D. immitis* antes de la iniciación del tratamiento con REVOLUTION, podrían estar incubando infecciones preexistentes en el momento en que se comenzó la administración de REVOLUTION. Será necesario hacer pruebas a dichos animales a los 3-4 meses tras la iniciación de REVOLUTION para confirmar que no tienen dirofilariasis.

A discreción del veterinario, se podrían hacer pruebas a los gatos de 6 meses para determinar la presencia de dirofilariasis antes de comenzar el tratamiento con REVOLUTION. Se puede administrar sin riesgo REVOLUTION mensualmente a los gatos que ya estén infectados con *D. immitis* adultas a fin de prevenir infecciones futuras.

#### Tratamiento de los ácaros auriculares en perros y gatos

Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros auriculares (*O. cynotis*) en perros y gatos, se debe administrar REVOLUTION una vez como dosis tópica única. Podría ser necesaria una segunda dosis mensual en algunos perros. El uso mensual de REVOLUTION controlará cualquier infestación posterior por ácaros auriculares. En los estudios clínicos de campo, no se limpiaron los pabellones auriculares, y muchos animales todavía tenían residuos en los pabellones auriculares después de la segunda dosis. Se recomienda la limpieza de los pabellones auriculares infestados para eliminar los residuos.

#### Tratamiento de la sarna sarcóptica en perros

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*S. scabiei*) en perros, se debe administrar REVOLUTION una vez como dosis tópica única. Se podría necesitar una segunda dosis mensual en algunos perros. El uso mensual de REVOLUTION controlará cualquier infestación de sarna sarcóptica posterior. Debido a la dificultad de encontrar los ácaros de la sarna sarcóptica en raspados de piel, la evaluación de la eficacia se basó también en la desaparición de los signos clínicos. La desaparición del prurito asociado con la infestación del ácaro 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 las garrapatas en perros

Para el control de la infestación por garrapatas (*Dermacentor variabilis*) en perros, se debe administrar REVOLUTION con periodicidad mensual. En las infestaciones intensas, es posible que no se logre una eficacia completa después de la primera dosis. En estos casos, se puede administrar una dosis adicional dos semanas después de la dosis previa, con una periodicidad mensual después.

#### Tratamiento de nematodos en gatos

Para el tratamiento y control de las infecciones por larvas migratorias (*A. tubaeforme*) y lombrices intestinales (*T. cati*), se debe aplicar REVOLUTION una vez como dosis tópica única.

## **SEGURIDAD**

Se ha probado la seguridad de REVOLUTION en más de 100 razas diferentes puras y mixtas de perros sanos y en más de 15 razas diferentes puras y mixtas de gatos sanos, incluyendo hembras preñadas y lactantes, machos y hembras de cría, cachorros de seis semanas y mayores, gatitos de ocho semanas y mayores y collies sensibles a la avermectina. Un gatito al que se le calculaban 5-6 semanas (0.3 kg) murió 8 ½ horas después de recibir un tratamiento único de REVOLUTION a la dosis recomendada. El gatito mostró signos clínicos que incluían espasmos musculares, salivación y signos neurológicos. El gatito era callejero sin antecedentes conocidos, estaba malnutrido y tenía poco peso (véase PRECAUCIONES).

### **Perros**

En estudios de seguridad, se administró REVOLUTION a 1, 3, 5 y 10 veces la dosis recomendada a cachorros de seis semanas, sin que se observaran reacciones adversas. También se analizó la seguridad de REVOLUTION administrado por vía oral en caso de ingestión oral accidental. La administración oral de REVOLUTION a la dosis tópica recomendada en beagles de 5 a 8 meses no causó ninguna reacción adversa. En un estudio preclínico, se administró selamectina oral a collies sensibles a la ivermectina. La administración oral de 2.5, 10 y 15 mg/kg en este estudio de aumento gradual de la dosis no causó ninguna reacción adversa; sin embargo, 8 horas después de recibir 5 mg/kg por vía oral, un collie sensible a la avermectina presentó ataxia durante varias horas, pero no mostró ninguna otra reacción adversa después de recibir las dosis subsiguientes de 10 y 15 mg/kg por vía oral. En un estudio de seguridad por vía tópica realizado con collies 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 de control con excipiente. También se administró REVOLUTION a 3 veces la dosis recomendada a perros con dirofilariasis evidente y no se observaron reacciones adversas.

### **Gatos**

En estudios de seguridad, se aplicó REVOLUTION a 1, 3, 5 y 10 veces la dosis recomendada a gatitos de seis semanas. No se observaron reacciones adversas. También se analizó la seguridad de REVOLUTION administrado por vía oral en caso de ingestión oral accidental. La administración oral a gatos de la dosis tópica recomendada de REVOLUTION causó salivación y vómitos intermitentes. REVOLUTION también se aplicó a 4 veces la dosis recomendada a gatos con dirofilariasis evidente y no se observaron reacciones adversas.

En estudios clínicos bien controlados, REVOLUTION se usó sin riesgo en animales que estaban recibiendo otros productos de uso veterinario frecuente, como vacunas, antihelmínticos, antiparasitarios, antibióticos, esteroides, collares, champúes y baños desinfectantes.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Se debe almacenar por debajo de los 30 °C (86 °F).

## **PRESENTACIÓN**

Disponible en seis dosis de diferente potencia para perros y gatos de pesos distintos (véase POSOLOGÍA). 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 ó 6 tubos de dosis única. REVOLUTION para perros que pesan más de 85 lbs está disponible en cajas que contienen 6 ó 12 tubos de dosis única.

Para obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (HDSM) o comunicar reacciones adversas, llame a Pfizer Animal Health al 1-800-366-5288

NADA 141-152, aprobado por la FDA