

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
 לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

REVOOLUTION VETERINARY 6%	ריוולושיין וטרינרי 6%
REVOOLUTION VETERINARY 12%	ריוולושיין וטרינרי 12%

2. חומר פעיל

כל מנה בודדת (פיפטה) מספקת:

סלמקטין 6% Selamectin

סלמקטין 12% Selamectin

לרשימת החומרים הבלתי פעילים יש לעיין בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

ריוולושיין 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. ריוולושיין וטרינרי משמש גם לטיפול ומניעה במקרים של נגיעות הנגרמת כתוצאה מגרב סארקופטי (*Sarcoptes Scabiei*), מניעת נגיעות של קרציות (*Dermacentor Variabilis*) בכלבים, וטיפול בתולעי מעיים מסוג תולעי קרס (*Ancylostoma Tubaeforme*) ותולעים עגולות (*Toxocara Cati*) בחתולים. ריוולושיין וטרינרי מומלץ לשימוש בכלבים וחתולים החל מגיל שישה שבועות.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות בנות פחות משישה שבועות.

אין להשתמש בחתולים הסובלים מתחלואה נוספת, חלשים או בתת משקל (לגיל ולגודל).

5. תופעות לוואי

חתולים:

נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו): נשירת פרווה באזור המריחה ^{1,2} , שינויי פרווה באזור המריחה ³	נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים): גירוי באזור המריחה ^{1,4} , סימנים ניורולוגיים (כולל התקפים) ⁵
--	---

כלבים:

נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו): שינויי פרווה באזור המריחה ³	נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים): סימנים ניורולוגיים (כולל התקפים) ⁵
---	--

¹בדרך כלל מסתדר מעצמו, אך טיפול סימפטומטי עשוי להיות ישים בניסיונות מסוימות.

²קל וחולף.

³פרווה נוקשה באופן זמני באזור המריחה, ו/או הופעה של מעט אבקה לבנה הנעלמת לרוב תוך 24 שעות ממתן הטיפול ולא משפיעה על

יעילות או בטיחות התכשיר.

⁴חולף ומקומי.

⁵הפיך כמו עם לקטונים מאקרופיליים אחרים.

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://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

חתולים וכלבים

7. צורת המתן והמינון

תמיסה לשימוש על העור, 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)
2.5 ≥	ורוד	15	60	0.25
2.6-7.5	כחול	45	60	0.75
7.5 <		שילוב מתאים של שתי השפופרות	60	שילוב מתאים 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)
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
40 <		שילוב מתאים של שפופרות	60/120	שילוב מתאים של שפופרות

טיפול ומניעת נגיעות פרעושים בכלבים ובחתולים

בבעלי חיים מעל לגיל 6 שבועות:

בעקבות מתן התכשיר הרפואי, הפרעושים והזחלים הבוגרים שעל החיה מתים ואין הטלה של ביצים חיות, 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. כאשר משתמשים כטיפול לדרמטיטיס אלרגי הנגרם מפרעושים, יש לתת את התכשיר במרווחים של חודש.

טיפול בחיות בהריון או מניקות למניעת נגיעות פרעושים בגורים:

על ידי צמצום אוכלוסיית הפרעושים, טיפול חודשי בחיות שבהריון או מניקות עוזר למניעת נגיעות של פרעושים בגורים עד לגיל של 7 שבועות.

מניעת מחלת תולעת הלב בכלבים ובחתולים

ניתן לתת את התכשיר במהלך כל השנה, או לפחות תוך חודש מהחשיפה הראשונה של בעל החיים ליתושים ומדיכל 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 האחרונה של התכשיר הקודם.

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

לטיפול בגרב סארקופטי בכלבים

להכחדה מוחלטת של הקרדית, יש לתת מנה בודדת של התכשיר במשך שני חודשים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר

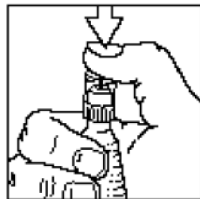
שיטה ודרך מתן:

לטיפול מקומי על העור

יש לטפטף על העור שבבסיס העורף, בין השכמות.

אופן המתן:

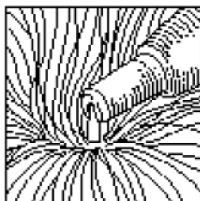
יש להוציא שפופרת של ריוולושיין וטרינרי מהאריזה המגינה.



יש להחזיק את השפופרת כשהיא פונה כלפי מעלה וללחוץ בחזקה על הפקק, על מנת לנקב את האיטום. לאחר מכן, יש לזרוק את הפקק.



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



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

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:
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.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
יש לטפטף את התכשיר על גבי העור בלבד. אין לתת לחיה דרך הפה או במתן פרנטרלי.
יש להרחיק את בעל החיים מאש ומגורמי הצתה אחרים למשך לפחות 30 דקות, או עד שהפרווה התייבשה.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
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 להשתמש בכפפות בזמן מתן התכשיר. 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 מידי עם מים, לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מידי 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 ילדים. יש לסלק את השפופרת המשומשת מייד לאחר השימוש ולא להשאירה בהישג ידם וראייתם של הילדים.
על אנשים עם עור רגיש או אלרגיה ידועה לסוג זה של תכשירים לנהוג בתכשיר בזהירות

- אזהרות נוספות:
אין לאפשר לחיה המטופלת לרחוץ במקורות מים לפחות שעתיים מזמן מתן התכשיר.

- הריון והנקה:
ניתן להשתמש בתכשיר בזמן הריון והנקה של כלבות וחתולות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
במבחני שדה נרחבים, לא נצפו אינטראקציות בין ריוולושיין וטרינרי לבין תכשירים וטרינרים הנמצאים בשימוש שוטף, פרוצדורות רפואיות או כירורגיות.

- 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.

- חסור תאימות (incompatibility):

לא ידוע.

11. הוראות אחסון

- המנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק/קרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה. אין להשליך לביו.ב. אין לשפוך ריוולושיין למקורות מים מכיוון ש-selamectin עלול לסכן דגים או אורגניזמים מימיים אחרים שמהם הם ניזונים.

13. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dipropylene glycol methyl ether

Isopropyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה חסרת צבע עד צהובה.

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.

• **בעל הרישום:** זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

• **יצרן:** Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc), USA,
2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan 49001 USA

• **נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

• **מספר רישום התכשירים בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות**

ריוולושיין וטרינרי 6%: 083-89-92275-01

ריוולושיין וטרינרי 12%: 083-88-92274-01