

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

### 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

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

### 2. חומר פעיל

סלמקטין 6% Selamectin  
סלמקטין 12% Selamectin  
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

### 3. למה מיועדת התרופה

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*), מניעת נגיעות של קרציות (*Dermacentor Variabilis*) בכלבים, וטיפול בתולעי מעיים מסוג תולעי קרס (*Ancylostoma Tubaeforme*) ותולעים עגולות (*Toxocara Cati*) בחתולים. ריוולושין 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

השימוש בתכשיר בחתולים גורם במקרים נדירים לנשירת פרווה חולפת באזור המתן. במקרים מאוד נדירים עלול גם להופיע גירוי חולף באזור המתן. ההתקרחות והגירוי לרוב חולפים מעצמם, אולם במקרים מסוימים ניתן לטפל בתסמינים. במקרים נדירים, טפטוף התכשיר עלול לגרום לפרווה נוקשה בכלב או בחתול באופן זמני באזור המתן, ו/או הופעה של מעט אבקה לבנה, זהו מצב תקין הנעלם לרוב תוך 24 שעות מהמתן ולא משפיע על יעילות או בטיחות התכשיר. במקרים נדירים מאוד, כמו גם עם לאקטונים מאקרוציקלים אחרים, נצפו סימנים נוירולוגיים הפיכים, הכוללים התכווצויות, לאחר המתן של התכשיר הוטרינרי לכלבים ולחתולים. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <http://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)
$2.5 \geq$	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)
$2.5 \geq$	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 מתיסואין 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 בהיריון 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

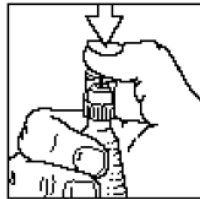
שיטה ודרך מתן:

לטיפול מקומי על העור

יש לטפטף על העור שבבסיס העורף, בין השכמות.

אופן המתן:

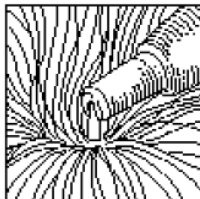
יש להוציא שפופרת של ריוולושיין וטרינרי מהאריזה המגינה.



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 לבריאות השימוש בתרופה בבעלי חיים

יש לטפס 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 להתשמש 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 לרוחץ 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 וטרינריים 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 (incompability)

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 לביוב. 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  
ריולושיין 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 ריולושיין וטרינרי 6%, והן מכילות 15 מ"ג selamectin.  
בשפופרות עם מכסה בצבע כחול יש 0.75 מ"ל של תמיסת ריולושיין וטרינרי 6%, והן מכילות 45 מ"ג selamectin.  
בשפופרות עם מכסה בצבע סגול יש 0.25 מ"ל של תמיסת ריולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 30 מ"ג selamectin.  
בשפופרות עם מכסה בצבע חום יש 0.5 מ"ל של תמיסת ריולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 60 מ"ג selamectin.  
בשפופרות עם מכסה בצבע אדום יש 1.0 מ"ל של תמיסת ריולושיין וטרינרי 12%, והן מכילות 120 מ"ג selamectin.  
בשפופרות עם מכסה בצבע ירוק יש 2.0 מ"ל של תמיסת ריולושיין 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 בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

• **מספר הרישום:**

ריולושיין וטרינרי 6%: 083 89 92275 01

ריולושיין וטרינרי 12%: 083 88 92274 01