

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGECAT comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Acetato de megestrol 5 mg

Excipiente q.b.p. 1 comprimido

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos brancos e arredondados

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e regulação do estro nas gatas.

4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Diabetes
- Gestação
- Afeções do aparelho reprodutor
- Fêmeas pré-pubescentes
- Animais com hiperplasia quística do endométrio
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

Os progestagénios diminuem a sensibilidade de alguns tecidos à insulina, pelo que o tratamento prolongado poderá causar diabetes mellitus; os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido ao risco de efeitos secundários graves, este medicamento só deve ser administrado após a avaliação do benefício/risco realizada por um médico veterinário.

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento, a administração deve ser limitada à menor duração possível.

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a dose ajustada ao seu peso.

Se o medicamento veterinário for administrado tardiamente (para além do 3º dia do ciclo após o início do estro), a ovulação pode não ser interrompida, dando origem a uma possível gravidez.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O acetato de megestrol é um progestagénio sintético que pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo.

Efeitos indesejáveis em fetos não podem ser excluídos.

Mulheres grávidas ou em idade fértil devem manusear o medicamento com cuidado.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após administração única ou repetida do medicamento veterinário, o aparecimento de afeções do aparelho genital (hipertrofias, piómetras e tumores uterinos), afeções do úbere (hipertrofias, tumores mamários), bem como casos de diabetes mellitus e alterações comportamentais (polifagia, agressividade ou apatia), foram relatados muito raramente. Se aparecer algum(ns) efeito(s) adverso(s), interrompa a administração do medicamento veterinário e consulte um veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Ver a seção “Contra-indicações”.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Oral

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento, a administração deve ser limitada à menor duração possível. Como o risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a dose ajustada ao seu peso.

- Prevenção e regularização do estro:

1 Comprimido de 15 em 15 dias, durante o período pretendido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O risco de desenvolver os efeitos adversos mencionados na seção “Reações Adversas (frequência e gravidade)” aumenta em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e modeladores do aparelho genital
Código ATCVet. QG03AC05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O efeito do acetato de megestrol, como um agente inibidor do estro, deve-se a uma supressão do desenvolvimento do folículo que se obtém pela limitação da pituitária do hipotálamo, conduzindo a uma supressão do FSH.

O acetato de megestrol surge como uma molécula que possui uma forte actividade gestacional, incluindo actividades anti-estrogénicas e anti-gonadotróficas, e uma fraca actividade glucocorticóide desprovida de propriedades anti-inflamatórias, mineralocorticóides, anabólicas ou androgénicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No gato, os perfis do acetato de megestrol no plasma após a administração de um comprimido de 5 mg, mostram uma grande variabilidade.

O acetato de megestrol é principalmente eliminado pelas fezes, mas também pode ocorrer através do fígado, bÍlis e urina (10%). A excreção ocorre na forma de metabolitos. A ausência de acumulação nos tecidos está ligada a uma rápida eliminação.

A semi-vida da eliminação atinge +/- 91 horas

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnésio
Amido de trigo
Sílica coloidal
Hidrogenofosfato de cálcio

6.2. Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters consistindo em 6 concavidades obtidas por termo-soldadura, pela junção de uma folha transparente de PVC neutro, não tóxico, termo-formado, a uma folha de alumínio serigrafada.

Caixa de cartão contendo 1 blister com 6 comprimidos

6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM.nº 131/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26 de Junho de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2023

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGECAT comprimidos para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Acetato de megestrol 5 mg
Excipiente q.b.p. 1 comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos brancos e arredondados

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 1 blister com 6 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e regulação do estro nas gatas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº 131/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGECAT comprimidos para gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL, SA,

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGECAT comprimidos para gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Acetato de megestrol 5 mg
Excipiente q.b.p. 1 comprimido

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e regulação do estro nas gatas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Diabetes
- Gestação
- Afeções do aparelho reprodutor
- Fêmeas pré-pubescentes
- Animais com hiperplasia quística do endométrio
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após administração única ou repetida do medicamento veterinário, o aparecimento de afeções do aparelho genital (hipertrofias, piómetras e tumores uterinos), afeções do úbere (hipertrofias, tumores mamários), bem como casos de diabetes mellitus e alterações comportamentais (polifagia, agressividade ou apatia), foram relatados muito raramente.

Se aparecer algum(ns) efeito(s) adverso(s), interrompa a administração do medicamento veterinário e consulte um veterinário

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES - ALVO

Felinos (gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Oral

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento, a administração deve ser limitada à menor duração possível. Como o risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a dose ajustada ao seu peso.

- Prevenção e regularização do estro:
1 Comprimido de 15 em 15 dias, durante o período pretendido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

Os progestagénios diminuem a sensibilidade de alguns tecidos à insulina, pelo que o tratamento prolongado poderá causar diabetes mellitus; os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Precauções especiais de utilização em animais

Devido ao risco de efeitos secundários graves, este medicamento só deve ser administrado após avaliação do benefício/risco realizada por um médico veterinário.

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento, a administração deve ser limitada à menor duração possível.

Como o risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a dose ajustada ao seu peso.

Se o medicamento veterinário for administrado tardiamente (para além do 3^o dia do ciclo após o início do estro), a ovulação pode não ser interrompida, dando origem a uma possível gravidez.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O acetato de megestrol é um progestagénio sintético que pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo.

Efeitos indesejáveis em fetos não podem ser excluídos.

Mulheres grávidas ou em idade fértil devem manusear o medicamento com cuidado.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização em caso de gestação e lactação

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Ver a seção “Contra-indicações

Sobredosagem

O risco de desenvolver os efeitos adversos mencionados na seção “Reações Adversas (frequência e gravidade)” aumenta em caso de sobredosagem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 blisters com 6 comprimidos

AIM n° 131/01/08NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém