

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos  
10 mg de acetato de megestrol

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Acetato de megestrol ..... 10 mg

### Excipientes:

Goma arábica ..... 8,0 mg  
Amido de milho ..... 5,0 mg  
Talco ..... 3,5 mg  
Estearato de magnésio ..... 3,5 mg  
Sacarose q.b. ....

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido  
Comprimidos redondos de cor branca

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

### 4.3 Contra-indicações

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação, de hiperplasia quística do endométrio.

Não administrar em caso de reconhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a fêmeas pré-pubescentes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes.

#### **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.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação ou de hiperplasia quística do endométrio.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes e isentos de gravidade são:

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detectados efeitos indesejáveis graves.

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

Em caso de ingestão acidental contactar o centro Anti Veneno tel: 808250143

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de megestrol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.
- O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existentes.

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**

Não se encontram descritas

#### 4.9 Posologia modo e via de administração

Via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

##### Prevenção do cio

Na cadela:

Um mês antes da data prevista para o aparecimento do cio, administrar o medicamento veterinário durante 32 dias, com uma dose diária de 0,5 mg/Kg de peso vivo, ou seja:

- $\frac{1}{4}$  de comprimido para cadelas com menos de 5 Kg,
- $\frac{1}{2}$  comprimido para cadelas com peso entre 5 a 10 Kg,
- $\frac{3}{4}$  de comprimido para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg,
- 1 comprimido para cadelas com mais de 15 Kg.

Na gata: administrar  $\frac{1}{2}$  comprimido de 15 em 15 dias.

O cio retornará normalmente 6 a 7 meses após o fim do tratamento.

##### Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina, tratamento da pseudo-gestação

Administrar o medicamento veterinário durante 8 dias numa dose diária de 2 mg/Kg, ou seja:

- 1 comprimido dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,
- 2 comprimidos dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com 5 a 10Kg,
- 3 comprimidos por dia, para animais (animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com mais de 15 Kg.

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

Efeitos de sobredosagem do medicamento veterinário não foram investigados, no entanto efeitos consistentes com a sua actividade progesterónica podem ser esperados.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QG03AC05

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e modeladores do aparelho genital

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de megestrol é um progestagénio de síntese. Apresenta-se sob a forma de um pó branco cristalino, inodoro, de sabor neutro, insolúvel na água e solúvel no álcool.

O acetato de megestrol partilha as mesmas actividades farmacológicas dos outros progestativos: alteração da capacidade secretora ao nível do endométrio, incremento da temperatura corporal basal e inibição da pituitária.

Nos animais, o acetato de megestrol inibe a ovulação, possuindo um efeito antigonadotrófico, antiuterotrófico e antiandrogénico / antimiotrófico. Apresenta uma ligeira actividade glicocorticoide e uma muito ligeira actividade mineralocorticoide.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O acetato de megestrol, é bem absorvido ao nível do aparelho gastro-intestinal. Após a administração oral, o pico de concentração plasmática é atingido entre 1 a 5 horas.

O acetato de megestrol, parece ser completamente metabolizado ao nível do fígado. Os metabolitos daí resultantes são na sua maioria esteroides livres e esteroides glucuronos conjugados. A principal via de eliminação parece ser a via urinária. Após a administração oral de 4 – 90 mg de acetato de megestrol rádio marcado, cerca de 66% da dose total é excretada através da urina e cerca de 20% é excretada através da fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Goma arábica  
Amido de milho  
Talco  
Estearato de magnésio  
Sacarose q.b.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda : 4 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar no recipiente de origem.  
Manter o recipiente bem fechado.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da humidade.  
Manter fora da vista e do alcance das crianças..

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno com tampa inviolável, do mesmo material, contendo 16 comprimidos redondos de cor branca, divididos em 4 partes.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)  
33, Rue Charles de gaulle  
95270 Luzarches  
France  
Tel: 0033 134710315  
Fax: 0033 134710114  
e-mail: [laboratoires.moureau@yahoo.fr](mailto:laboratoires.moureau@yahoo.fr)

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

Nº de AIM: **288/01/10NFVPT**

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

07 de Junho de 1993

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

junho 2024

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa em cartolina**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Acetato de megestrol: 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

16 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Posologia, via e modo de administração  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**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**

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da humidade

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)  
33, Rue Charles de Gaulle  
95270 Luzarches  
França

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

Nº de AIM: 288/01/10NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

Frasco em polietileno

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Composição por comprimido: Acetato de megestrol: 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

16 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Posologia, modo e via de administração:

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Em caso de acidente contactar o Centro de Informação Anti-Venenos Tel: 808 250 143

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da humidade

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)  
33, Rue Charles de Gaulle  
95270 Luzarches  
França

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

Nº de AIM: 288/01/10NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

PILUSOFT10 mg comprimidos para cães e gatos

### 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 :

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)

33, Rue Charles de gaulle

95270 Luzarches

France

Tel: 0033 134710315

Fax: 0033 134710114

e-mail: [laboratoires.moureau@yahoo.fr](mailto:laboratoires.moureau@yahoo.fr)

Fabricante:

PROVET

Thesi Vrago

Aspropyrgos

19300, Grécia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATOIRES BIOVE

3 rue de Lorraine 62510 Arques

France

e

PROVET

Thesi Vrago

Aspropyrgos

19300, Grécia

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT10 mg comprimidos para cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por comprimido: Substância activa: Acetato de megestrol - 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.

- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação e de hiperplasia quística do endométrio.

Não administrar em caso de reconhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a fêmeas pré-pubescentes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.
- O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existentes.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos

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

Via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

### Prevenção do cio

Na cadela:

Um mês antes da data prevista para o aparecimento do cio, administrar o medicamento veterinário durante 32 dias, com uma dose diária de 0,5 mg/Kg de peso vivo, ou seja:

- $\frac{1}{4}$  de comprimido para cadelas com menos de 5 Kg,
- $\frac{1}{2}$  comprimido para cadelas com peso entre 5 a 10 Kg,
- $\frac{3}{4}$  de comprimido para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg,
- 1 comprimido para cadelas com mais de 15 Kg.

Na gata: administrar  $\frac{1}{2}$  comprimido de 15 em 15 dias.

O cio retornará normalmente 6 a 7 meses após o fim do tratamento.

### Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina, tratamento da pseudo-gestação

Administrar o medicamento veterinário durante 8 dias numa dose diária de 2 mg/Kg, ou seja:

- 1 comprimido dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,
- 2 comprimidos dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com 5 a 10Kg,
- 3 comprimidos por dia, para animais (animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com mais de 15 Kg.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Respeite a posologia indicada.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças..

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

## 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.

### **Precauções especiais para utilização em animais:**

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação ou de hiperplasia quística do endométrio.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes e isentos de gravidade são:

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detectados efeitos indesejáveis graves.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de ingestão accidental contactar o centro Anti Veneno tel: 808250143

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de megestrol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não se encontram descritas

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Efeitos de overdose do medicamento veterinário não foram investigados, no entanto efeitos consistentes com a sua actividade progestacional podem ser esperados.

### **Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 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

Setembro 2025

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentação: o produto apresenta-se acondicionado em frasco de polietileno com tampa inviolável, do mesmo material, contendo 16 comprimidos e embalado em cartonagem apropriada.

Nº de AIM: **288/01/10NFVPT**

Representante em Portugal:

Representante em Portugal:

Bio2 - Rep. Comércio Pro-Agro Pecuários, SA.

Edifício Schenellecke, Quinta da Marquesa, 2950-557 Quinta do Anjo

Telf: (+351) 212137630 – e-mail: [info@bio2.pt](mailto:info@bio2.pt)