

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pilucat 5 mg comprimidos palatáveis para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s):

5 mg de acetato de megestrol

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Cellactose
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de fígado

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, convexos.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio;
- Interrupção da lactação motivada por uma pseudo-gestação;
- Tratamento da pseudo-gestação;
- Tratamento da satiríase nos machos;
- Tratamento do granuloma eosinófilo e da dermatite miliar felina acompanhada ou não de alopecia ou prurido.

### 3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Fêmeas pré-puberes;
- Gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
- Gatas com história de patologia uterina (e.g. hiperplasia quística do endométrio) ou mamária;
- Gatas com neoplasia do trato reprodutivo ou outra;
- Gatas com diabetes mellitus e/ou acromegalia (em animais mais velhos, é aconselhável a monitorização da glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Podem ser observados, geralmente com caráter 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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada com cuidado e acompanhada de perto pelo médico veterinário sobretudo quando administrado em situações de colónia ou para uso a longo prazo.

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

O risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento; por conseguinte, a administração deve ser limitada ao período mais curto possível.

O risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem; o animal deve ser pesado antes da prescrição e a dose ajustada ao seu peso.

Os gatos podem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Se o medicamento veterinário for administrado tardiamente (para além do 3º dia do ciclo após o início do cio), 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:

Em caso de ingestão acidental contactar o centro Antiveneno tel.: 800 250 250

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

O acetato de megestrol é um progestagénio sintético que pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo. Não se pode excluir a possibilidade de efeitos adversos nos fetos. As mulheres grávidas ou em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Gatos:

Frequência indeterminada (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)	Aumento do apetite <sup>1</sup> Aumento de peso <sup>1</sup>  Alterações uterinas (transformação glândulo-quística do endométrio <sup>2</sup> Retorno precoce do cio <sup>3</sup>  Diabetes mellitus <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Tendência para aumento do apetite e de peso.

<sup>2</sup> Transformação glândulo-quística do endométrio.

<sup>3</sup> Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

<sup>4</sup> O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existente

Em tratamentos a longo prazo, podem surgir efeitos sobre o útero, tais como a hiperplasia quística do endométrio e efeitos sobre a glândula mamária, como hiperplasia e tumores benignos, que desaparecem com a interrupção do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

#### Prevenção do cio

Administrar 1 comprimido de 15 em 15 dias, no anestro e durante o período pretendido.

Em alternativa, aos primeiros sinais de cio, no proestro, administrar 1 comprimido durante 3 dias e depois 1 comprimido de 15 em 15 dias, durante o tempo pretendido.

Idealmente o tratamento deve ser iniciado no anestro.

#### Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação, tratamento da pseudo-gestação e tratamento da satíriase nos machos

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

- 2 comprimidos por dia, para animais (gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,
- 4 comprimidos por dia, para animais (gatos ou gatas) com 5 a 10 Kg.

### Granuloma eosinófilo e Dermatite miliar

Administrar 1 comprimido de 2 em 2 dias, nas 3 primeiras semanas, depois 1 comprimido de 3 em 3 dias, nas 3 semanas seguintes e por fim 1 comprimido por semana, nas 3 últimas semanas.

Se necessário, administrar 1 comprimido por semana para tratamento de manutenção.

Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos gatos, podendo ser administrados diretamente na boca do gato ou, se necessário, adicionados no alimento.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

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

### **4.2 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 atividades 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 atividade glicocorticoide

desprovida de propriedades anti-inflamatórias, anabólicas e androgénicas e uma muito ligeira atividade mineralocorticoide.

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 da FSH.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O acetato de megestrol, é bem absorvido ao nível do aparelho gastrointestinal. 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 glucoronocjugados. 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 das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Proteger da luz solar direta.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

O medicamento apresenta-se em blister de polímero flexível, transparente e incolor (PVC/PE/PVdC / Alu/PVdC) em embalagens de 12 e 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque megestrol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda

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

699/01/13NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02 agosto 2013

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pilucat 5 mg comprimidos palatáveis para gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Acetato de megestrol – 5 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 comprimidos  
24 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

**5. INDICAÇÕES**

*Não aplicável em caso de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária.*

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Proteger da luz solar direta.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda  
Avenida António Augusto Aguiar, 108 – 8º  
1050-019 Lisboa – Portugal  
Tel: (+ 351) 214 449 630  
e-mail: veterinaria@cpch.pt

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

699/01/13NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pilucat 5 mg comprimidos palatáveis para gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Acetato de megestrol – 5 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Felídeos (gatos)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Proteger da luz solar direta.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pilucat 5 mg comprimidos palatáveis para gatos

### 2. Composição

#### Composição por comprimido:

Substância ativa: Acetato de megestrol – 5 mg

Excipientes: Cellactose, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aroma de fígado.

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, convexos.

### 3. Espécies-alvo

Gatos

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio;
- Interrupção da lactação motivada por uma pseudo-gestação;
- Tratamento da pseudo-gestação;
- Tratamento da satíriase nos machos;
- Tratamento do granuloma eosinófilo e da dermatite miliar felina acompanhada ou não de alopecia ou prurido.

### 5. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Fêmeas pré-pubescentes;
- Gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
- Gatas com história de patologia uterina (e.g. hiperplasia quística do endométrio) ou mamária;
- Gatas com neoplasia do trato reprodutivo ou outra;
- Gatas com diabetes mellitus e/ou acromegalia (em animais mais velhos, é aconselhável a monitorização da glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Podem ser observados, geralmente com caráter 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 para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada com cuidado e acompanhada de perto pelo médico veterinário sobretudo quando administrado em situações de colónia ou para uso a longo prazo.

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

O risco de efeitos adversos graves aumenta com a duração do tratamento; por conseguinte, a administração deve ser limitada ao período mais curto possível.

O risco de efeitos adversos graves aumenta em caso de sobredosagem; o animal deve ser pesado antes da prescrição e a dose ajustada ao seu peso.

Os gatos podem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

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

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

Em caso de ingestão acidental contactar o centro Antiveneno tel.: 800 250 250

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

O acetato de megestrol é um progestagénio sintético que pode causar efeitos adversos no sistema reprodutivo. Não se pode excluir a possibilidade de efeitos adversos nos fetos. As mulheres grávidas ou em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## 7. Eventos adversos

gatos:

Frequência indeterminada (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)	Aumento do apetite <sup>1</sup> Aumento de peso <sup>1</sup>  Alterações uterinas (transformação glândulo-quística do endométrio <sup>2</sup> Retorno precoce do cio <sup>3</sup>  Diabetes mellitus <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Tendência para aumento do apetite e de peso.

<sup>2</sup> Transformação glândulo-quística do endométrio.

<sup>3</sup> Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

<sup>4</sup> O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existente

Em tratamentos a longo prazo, podem surgir efeitos sobre o útero, tais como a hiperplasia quística do endométrio e efeitos sobre a glândula mamária, como hiperplasia e tumores benignos, que desaparecem com a interrupção do tratamento.

Em tratamentos a longo prazo, podem surgir efeitos sobre o útero, tais como a hiperplasia quística do endométrio e efeitos sobre a glândula mamária, como hiperplasia e tumores benignos, que desaparecem com a interrupção do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

### Prevenção do cio

Administrar 1 comprimido de 15 em 15 dias, no anestro e durante o período pretendido.

Em alternativa, aos primeiros sinais de cio, no proestro, administrar 1 comprimido durante 3 dias e depois 1 comprimido de 15 em 15 dias, durante o tempo pretendido.

Idealmente o tratamento deve ser iniciado no anestro.

*Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação, tratamento da pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos*



Administrar o medicamento veterinário durante 8 dias numa dose diária de 2 mg/Kg, ou seja:  
- 2 comprimidos por dia, para animais (gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,  
- 4 comprimidos por dia, para animais (gatos ou gatas) com 5 a 10 Kg.

#### Granuloma eosinófilo e Dermatite miliar

Administrar 1 comprimido de 2 em 2 dias, nas 3 primeiras semanas, depois 1 comprimido de 3 em 3 dias, nas 3 semanas seguintes e por fim 1 comprimido por semana, nas 3 últimas semanas.  
Se necessário, administrar 1 comprimido por semana para tratamento de manutenção.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Respeite a posologia indicada.

Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos gatos, podendo ser administrados diretamente na boca do gato ou, se necessário, adicionados no alimento.

### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz solar direta.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, nem nos solos, porque megestrol pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

O medicamento apresenta-se em blister de polímero flexível, transparente e incolor em embalagens de 12 e 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda  
Avenida António Augusto Aguiar, 108 – 8º  
1050-019 Lisboa – Portugal  
Tel: (+ 351) 214 449 630  
e-mail: veterinaria@cpch.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, S.A.  
Rua das Ferrarias del Rei, nº6  
Urbanização da Fábrica da Pólvora,  
2730-269 Barcarena – Portugal