

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Megecat 5 mg comprimé pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Par comprimé : Acétate de mégestrol 5 mg

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention de l'œstrus chez la chatte.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation oestrogénique thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les sujets diabétiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice/risque réalisée par un vétérinaire.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'acétate de mégestrol est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur.

Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration unique ou répétée du produit, l'apparition d'affections de l'appareil génital (hypertrophies, pyomètres et tumeurs utérines), d'affections de la mamelle (hypertrophies, tumeurs mammaires), ainsi que des cas de diabète sucré et de modifications du comportement (polyphagie, agressivité, ou apathie), ont été très rarement rapportés.

En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- - fréquent (entre 1 à 10 animaux sur 100 animaux traités)
- - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- - rare (entre 1 et 10 animaux traités sur 10 000 animaux traités)
- - très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit ne peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir la rubrique « Contre-indications ».

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 comprimé tous les 15 jours par voie orale.

La durée maximale du traitement est de 12 mois.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le risque de développer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique « 4.6 » augmente en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : progestagènes

code ATCvet : QG03AC05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de mégestrol est un progestagène de synthèse, doté de propriétés anti-ovulatoires.

Cette action inhibitrice est due à un blocage de l'axe hypothalamo-hypophysaire, par suppression de la libération de l'hormone folliculostimulante.

Grâce à ces propriétés, MEGECAT peut être utilisé avantageusement en thérapeutique féline pour la prévention de l'œstrus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Magnesii stearas

Amylum formolatum

Acidum silicicum colloidal

Calcii hydrogenophosphas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC aluminium.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V133235

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/12/1985

Date du dernier renouvellement: 07/03/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/04/2023.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.