



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, convexos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 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 glândulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detetados efeitos indesejáveis graves.

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 que devem ser tomadas 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 contato com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

- Tendência para aumento do apetite e de peso;
- Transformação glândulo-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-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.

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

Desconhecidas.

4.9 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.

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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 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.

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 glucoronoconjugados. 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cellactose
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de fígado

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz solar direta.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6.5 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.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, nem nos solos, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda
Rua dos Bem Lembrados, 141
2645-471 Alcabideche – Portugal
Tel: (+ 351) 214 449 630
Fax: (+ 351) 21449634
e-mail: cpch@cpch.pt

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

699/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Agosto de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.