

A. ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui en carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIPIL

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé de 102 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Mégestrol (sous forme acétate) 8,90 mg

Excipient(s) :

Jaune de quinoléine (E104) 0,01 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Chez les chiennes :

- Prévention et interruption des chaleurs.

Chez les chiens :

- Traitement de l'hypersexualité.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

- Prévention des chaleurs : 1 comprimé par jour pour 20 kg pendant 1 mois.

- Interruption des chaleurs : 4 comprimés par jour pendant 8 jours pour 20 kg.

- Chez les chiens : 4 comprimés par jour pendant 7 jours pour 20 kg, puis 2 comprimés pendant 14 jours.

Consulter la notice pour préciser le mode d'emploi (posologie détaillée, mode d'administration).

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire
A ne délivrer que sur ordonnance.
Respecter les doses prescrites

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'AMM :
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Chateau - France

Exploitant :
DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes - France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9974798 3/1985

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot{numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIPIL

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

3. DATE DE PÉREPTION

EXP{mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
{CANIPIL}

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU

Fabricant responsable de la libération des lots:

EUROFINS AMATSIAQUITAINE S.A.S.
ZONE INDUSTRIELLE D'ARTIGUES
AVENUE GAY LUSSAC
33370 ARTIGUES PRES BORDEAUX

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIPIL

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé de 102 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Mégestrol (sous forme acétate) 8,9 mg

Jaune de quinoléine (E104) 0,01 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chiennes :

- Prévention et interruption des chaleurs.

Chez les chiens :

- Traitement de l'hypersexualité.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible. Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

Chez les chiennes :

- Prévention des chaleurs.

Traiter un mois avant la date présumée des chaleurs.

0,5 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant un mois, correspondant à 1 comprimé par jour pour 20 kg.

- Interruption des chaleurs.

Traiter dès les premiers signes de chaleurs.

2 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 8 jours, correspondant à 4 comprimés par jour pour 20 kg.

Les chaleurs seront de retour normalement environ 6 mois après la fin du traitement.

Chez les chiens :

- Traitement de l'hypersexualité

2 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 7 jours, puis en cas d'amélioration 1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 14 jours, correspondant respectivement à 4 comprimés par jour puis à 2 comprimés par jour pour 20 kg.

Si aucune amélioration ne se produit, cesser le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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. Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

En cas d'administration trop tardive (au-delà du 3^{ème} jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les demi-comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Voir la rubrique « Contre-indications ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque de développer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » augmente en cas de surdosage.

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

XX/2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES>

Présentation :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés pelliculés sécables.

AMM n° FR/V/5504596 0/1987

Liste I

A ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites.

Exploitant :

DOMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

France