RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CANIPIIL

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé sécable de 102 mg contient :

Substance active :

Mégestrol 8,9 mg

(sous forme d'acétate)

(Equivalent à 10 mg d'acétate de mégestrol)

Excipients :

Laque aluminique de jaune de quinoléine..... 0,6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Comprimé de couleur jaune avec une barre de sécabilité permettant une division en deux fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiennes :

- Prévention et interruption des chaleurs.

Chez les chiens :
- Traitement de l'hypersexualité.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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. 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.

ii) 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.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 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).

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

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir la rubrique "Contre-indications".

4.9. Posologie et voie 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.

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

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones contraceptives à usage systémique.

Code ATC-vet : QG03AC05.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de mégestrol est un progestatif de synthèse. Son effet contraceptif n'est pas clairement élucidé. Il pourrait résulter d'altérations des concentrations de GnRH et des gonadotropines FSH et LH induites par une action inhibitrice du progestagène au niveau hypothalamo-hypophyso-ovarien, de l'altération du transport des ovocytes et de la fécondation liée à une perturbation des contractions tubaires et de la modification de l'environnement utérin conduisant à une altération de l'implantation.

L'acétate de mégestrol présente une affinité non sélective pour les récepteurs de la progestérone présents dans les organes cibles des hormones stéroïdes sexuelles, comme l'ovaire, l'utérus et la mamelle. A plus forte dose, il se lie aux récepteurs androgènes entraînant chez le mâle un effet anti-androgénique. Il favorise la production des facteurs de croissance (GH) et Insuline like Growth Factor (IGF 1-5), mais antagonise partiellement l'effet de l'insuline.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétate de mégestrol est rapidement métabolisé après une administration par voie orale chez le chien, avec un temps de demi-vie terminal de 8 heures.

Près de 100 % de l'acétate de mégestrol et de ses métabolites, administré à la dose de 2 mg/kg pendant 8 jours par voie orale chez la chienne, sont excrétés dans les 2 semaines après la dernière administration (dont 75 % dans les 24 heures

après la dernière administration). La principale voie d'élimination est fécale ; 90 % de la dose administrée est retrouvée dans les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Saccharose

Amidon prégélatinisé

Lactose monohydraté

Amidon de blé

Stéarate de magnésium

Laque aluminique de jaune de quinoléine (E104)

Hypromellose

Macrogol 400

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5504596 0/1987

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/07/1987 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

06/09/2024