

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Megecat 5 mg tablet voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Per tablet: Megestrolacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Oestruspreventie bij de kat.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij onvruchtbare wijfjes, zwangere wijfjes, wijfjes onder therapeutische oestrogene impregnatie, in geval van genitale pathologie, borsttumor(en), leverfalen en bij diabetische katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel mag wegens het risico op ernstige bijwerkingen alleen worden gebruikt op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aangezien het risico op ernstige bijwerkingen toeneemt met de duur van de behandeling, dient de toediening tot de kortst mogelijke tijd te worden beperkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Megestrolacetaat is een synthetisch progestageen dat schadelijke effecten kan hebben op het voortplantingssysteem.

Ongewenste effecten op het ongeboren kind kunnen niet worden uitgesloten.

Vrouwen die zwanger of in de vruchtbare leeftijd zijn, moeten voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

In geval van accidentele inname, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na eenmalige of herhaalde toediening van het diergeneesmiddel zijn zeer zelden aandoeningen van het voortplantingssysteem (hypertrofie, pyometra en baarmoedertumoren), aandoeningen van de melkklier (hypertrofie, mammatumoren), alsmede gevallen van diabetes mellitus en gedragsveranderingen (polyfagie, agressiviteit of apathie) gemeld.

Indien een of meer bijwerkingen optreden, de toediening van het diergeneesmiddel staken en contact opnemen met een dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie sectie “Contra-indicaties”.

4.9 Dosering en toedieningsweg Orale toediening.

Oraal 1 tablet om de 2 weken.

De maximale behandelingsduur is 12 maanden.

Aangezien het risico op ernstige bijwerkingen toeneemt met de duur van de behandeling, dient de toediening tot de kortst mogelijke tijd te worden beperkt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico op het ontstaan van de in sectie "4.6" vermelde bijwerkingen neemt toe in geval van overdosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: progestagenen

ATCvet-code: QG03AC05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Megestrolacetaat is een synthetisch progestageen met anti-ovulatoire eigenschappen.

De inhibitor-activiteit is te wijten aan de blokkering van de hypothalamo-hypofysaire axis, door het onderdrukken van de vrijzetting van het follikel-stimulerend hormoon.

Door deze eigenschappen zal men MEGECAT voordelig gebruiken bij de kat voor de remming van de oestrus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesii stearas
Amylum formolatum
Acidum silicicum colloidal
Calcii hydrogenophosphas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC doordrukverpakking.
Doos met 1 doordrukverpakking met 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETOQUINOL NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V133235**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum registratie: 19/12/1985
Datum laatste verlenging: 07/03/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
April 2023**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.