

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Megecat comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 70 mg contient :

Substance active :

Mégestrol..... 4,45 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalant à 5 mg d'acétate de mégestrol)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2638839 7/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister de 6 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Megecat comprimés



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Mégestrol.....4,45 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Megecat comprimés

2. Composition

Un comprimé de 70 mg contient :

Substance active :

Mégestrol.....4,45 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalent à 5 mg d'acétate de mégestrol)

Comprimés blancs.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chattes :

Prévention des chaleurs et interruption des chaleurs.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 3e 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 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 vétérinaire 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.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Voir la rubrique « Contre-indications ».

Surdosage :

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

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Pyomètre^{1,2}, tumeur utérine^{1,2}, hypertrophie utérine^{1,2}, hypertrophie de la glande mammaire^{1,2}, tumeur mammaire^{1,2}
Polyphagie^{1,2}, apathie^{1,2}
Agressivité^{1,2}
Diabète sucré^{1,2}

¹ Après une administration unique ou répétée

² En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

- Prévention des chaleurs :

1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel en une administration tous les 15 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

- Interruption des chaleurs :

Traiter dès les premiers signes de chaleurs.

1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 8 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2638839 7/1982

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55