

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Megecat, tablet voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETOQUINOL NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL S.A.

Magny - Vernois BP189

F- 70204 LURE Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Megecat, tablet voor katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Megestroli acetat 5 mg

Magnesii stearas

Amylum formolatum

Acidum silicicum colloidal

Calcii hydrogenophosphas

pro tab. compr. un.

4. INDICATIES

Oestruspreventie bij de kat.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal 1 tablet om de 2 weken.

De maximale behandelingsduur is 12 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Aangezien het risico van ernstige bijwerkingen toeneemt bij overdosering, moet het dier vóór het voorschrijven worden gewogen en moet de dosis aan zijn gewicht worden aangepast.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bij kamertemperatuur bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen bekend.

Speciale 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.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/PVC doordrukverpakking.

Doos met 1 doordrukverpakking met 6 tabletten.

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

BE-V133235

Op diergeneeskundig voorschrift.