

[Version 8.2, 01/2021]

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PILUDOG

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

Mégestrol (sous forme d'acétate)..... 8.9 mg
(Équivalent à 10 mg d'acétate de mégestrol)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Aucune.

12. 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.

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 vétérinaire.

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

M. ARRIGONI PATRICE
33 RUE CHARLES DE GAULLE
95270 LUZARCHES

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

FR/V/7164257 8/1989

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Flacon de 3 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PILUDOG

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Mégestrol (sous forme d'acétate)..... 8.9 mg
(Équivalent à 10 mg d'acétate de mégestrol)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

3 comprimés.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE PILUDOG

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 :

M. ARRIGONI PATRICE
33 RUE CHARLES DE GAULLE
95270 LUZARCHES

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PILUDOG

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

Un comprimé de 200 mg contient :

Substance active :

Mégestrol (sous forme d'acétate)..... 8.9 mg
(Équivalent à 10 mg d'acétate de mégestrol)

4. INDICATION(S)

Chez les chattes :

- Prévention et interruption des chaleurs.

Chez les chats :

- Traitement de l'hypersexualité.

Chez les chiennes :

- Prévention et interruption des chaleurs.
- Traitement de la lactation de pseudo-gestation.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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.

- Prévention des chaleurs.

Chez les chattes :

1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel en une administration tous les 15 jours, correspondant à 1/2 comprimé pour 5 kg.

Chez les chiennes :

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 pour 20 kg.

- Interruption des chaleurs.

Traiter dès les premiers signes de chaleurs.

Chez les chattes : 1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 8 jours, correspondant à 1/2 comprimé pour 5 kg.

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

Les chaleurs seront de retour normalement 6 à 7 mois après la fin du traitement.

- Lactation de pseudo-gestation.

Chez les chiennes : 2 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel et par jour pendant 8 jours, puis 2 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel 2 fois par semaine pendant 2 semaines correspondant à 4 comprimés pour 20 kg à chaque administration.

- Traitement de l'hypersexualité.

Chez les chats : 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 1 comprimé par jour, puis à 1/2 comprimé par jour pour 5 kg.

Chez les chiens : 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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

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 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 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.

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 le flacon.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

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 DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

JJ/MM/AAAA

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 3 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

+33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu