

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alopectyl 5 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Megestrolacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magnesiumstearaat
Amylum formolatum
Colloïdale silica
Calciumfosfaat dihydraat

Witte tabletten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldierssoorten

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Miliair eczeem.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
Niet gebruiken in geval van infectie van de genitaal tractus;
Niet gebruiken bij niet geslachtsrijpe dieren of drachtige dieren;
Niet gebruiken bij dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus Verhoogde eetlust, gewichtstoename Mammatumors
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

3 tabletten (komt overeen met 15 mg progesteronacetaat) per week gedurende de eerste 3 weken.

2 tabletten (komt overeen met 10 mg progesteronacetaat) per week gedurende de volgende 3 weken.

1 tablet (komt overeen met 5 mg progesteronacetaat) per week gedurende de laatste 3 weken.

Onderhoudsdosering: 1 tablet (komt overeen met 5 mg progesteronacetaat) per week.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4 FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03AC05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Megestrolacetaat is een progesteronderivaat gekenmerkt door een sterke en langdurige progestagene activiteit bij orale toediening. Het werkt centraal op de hypofyse; bij vrouwelijke dieren wordt vrijgifte van FSH en LH geblokkeerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Megestrolacetaat wordt goed geabsorbeerd door het maagdarmkanaal en volledig gemetaboliseerd door de lever tot conjugaten en tot vrije steroïden. De halfwaardetijd van megestrolacetaat is 8 dagen bij de hond.

De halfwaarde tijd van megestrolacetaat bij de kat wordt gelijk geacht aan die bij de hond.

5 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/kunststof blisterverpakking.

Kartonnen doos met 1 blister van 6 tabletten.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2335

8 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

9 DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alopectyl 5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Megestrolacetaat 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6 tabletten.

4. DOELDIERSOORTEN

Kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Vetoquinol B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2335

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium/kunststof blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alopectyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Megestrolacetaat 5 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Alopectyl 5 mg tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Megestrolacetaat..... 5 mg

Witte tabletten.

3. Doeldiersoorten

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Miliair eczeem.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
Niet gebruiken in geval van infectie van de genitaal tractus;
Niet gebruiken bij niet geslachtsrijpe dieren of drachtige dieren;
Niet gebruiken bij dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zeldenFr (1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus Verhoogde eetlust, gewichtstoename Mammatumor (melkklier-tumor)
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

3 tabletten (komt overeen met 15 mg progesteronacetaat) per week gedurende de eerste 3 weken.

2 tabletten (komt overeen met 10 mg progesteronacetaat) per week gedurende de volgende 3 weken.

1 tablet (komt overeen met 5 mg progesteronacetaat) per week gedurende de laatste 3 weken.

Onderhoudsdosering: 1 tablet (komt overeen met 15 mg progesteronacetaat) per week.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2335

Aluminium/kunststof blisterverpakking. Kartonnen doos met 1 blister van 6 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
