

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Megecat, Tabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL S.A.
Magny - Vernois BP189
F- 70204 LURE Cedex

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Megecat, Tabletten für Katzen.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Megestrol acetate 5 mg

Magnesii stearas
Amylum formolatum
Acidum silicicum colloidal
Calcii hydrogenophosphas
pro tab. compr. un.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Vorbeugung der Läufigkeit der Katze.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei unfruchtbaren Weibchen, trächtigen Weibchen, Weibchen unter therapeutischer Östrogenimprägnation, bei Genitalpathologie, Mammatumoren, Leberversagen und bei diabetischen Katzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach einmaliger oder wiederholter Verabreichung des Tierarzneimittels wurden sehr selten Störungen des Fortpflanzungssystems (Hypertrophie, Pyometra und Gebärmuttertumore), Erkrankungen der Brustdrüsen (Hypertrophie, Brusttumore) sowie Fälle von Diabetes mellitus und Verhaltensänderungen (Polyphagie, Aggressivität oder Apathie) berichtet. Beim Auftreten einer oder mehrerer unerwünschter Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels abzubrechen und ein Tierarzt zu kontaktieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Verabreichung von 1 Tablette alle 2 Wochen.
Die maximale Behandlungszeit beträgt 12 Monaten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Da das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen mit der Dauer der Behandlung zunimmt, sollte die Verabreichung auf die kürzestmögliche Zeit beschränkt werden.

Da bei Überdosierung das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen steigt, sollte das Tier vor der Verschreibung gewogen und die Dosis an sein Gewicht angepasst werden.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Da das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen mit der Dauer der Behandlung zunimmt, sollte die Verabreichung auf die kürzestmögliche Zeit beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Megestrolacetat ist ein synthetisches Gestagen, das nachteilige Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem haben kann.

Nachteilige Auswirkungen auf das ungeborene Kind können nicht ausgeschlossen werden.

Frauen, die schwanger sind oder sich im gebärfähigen Alter befinden, sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch Kinder, ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Trächtigkeit noch während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das Risiko, die in Abschnitt "4.6" aufgeführten Nebenwirkungen zu entwickeln, steigt bei einer Überdosierung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

Aluminium/PVC-Blisterpackung

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 6 Tabletten.

BE-V133235

Verschreibungspflichtig.