

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos
10 mg de acetato de megestrol

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Acetato de megestrol 10 mg

Excipientes:

Goma arábica 8,0 mg
Amido de milho 5,0 mg
Talco 3,5 mg
Estearato de magnésio 3,5 mg
Sacarose q.b.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido
Comprimidos redondos de cor branca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

4.3 Contra-indicações

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação, de hiperplasia quística do endométrio.

Não administrar em caso de reconhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a fêmeas pré-pubescentes.



O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação ou de hiperplasia quística do endométrio.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes e isentos de gravidade são:

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detectados efeitos indesejáveis graves.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental contactar o centro Anti Veneno tel: 808250143

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de megestrol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.
- O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação



4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se encontram descritas

4.9 Posologia modo e via de administração

Via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

Prevenção do cio

Na cadela:

Um mês antes da data prevista para o aparecimento do cio, administrar o medicamento veterinário durante 32 dias, com uma dose diária de 0,5 mg/Kg de peso vivo, ou seja:

- $\frac{1}{4}$ de comprimido para cadelas com menos de 5 Kg,
- $\frac{1}{2}$ comprimido para cadelas com peso entre 5 a 10 Kg,
- $\frac{3}{4}$ de comprimido para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg,
- 1 comprimido para cadelas com mais de 15 Kg.

Na gata: administrar $\frac{1}{2}$ comprimido de 15 em 15 dias.

O cio retornará normalmente 6 a 7 meses após o fim do tratamento.

Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina, tratamento da pseudo-gestação

Administrar o medicamento veterinário durante 8 dias numa dose diária de 2 mg/Kg, ou seja:

- 1 comprimido dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,
- 2 comprimidos dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com 5 a 10Kg,
- 3 comprimidos por dia, para animais (animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com mais de 15 Kg.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Efeitos de sobredosagem do medicamento veterinário não foram investigados, no entanto efeitos consistentes com a sua actividade progestacional podem ser esperados.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QG03AC05

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e modeladores do aparelho genital



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de megestrol é um progestagénio de síntese. Apresenta-se sob a forma de um pó branco cristalino, inodoro, de sabor neutro, insolúvel na água e solúvel no álcool.

O acetato de megestrol partilha as mesmas actividades farmacológicas dos outros progestativos: alteração da capacidade secretora ao nível do endométrio, incremento da temperatura corporal basal e inibição da pituitária.

Nos animais, o acetato de megestrol inibe a ovulação, possuindo um efeito antigonadotrófico, antiuterotrófico e antiandrogénico / antimiotrófico. Apresenta uma ligeira actividade glicocorticoide e uma muito ligeira actividade mineralocorticoide.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetato de megestrol, é bem absorvido ao nível do aparelho gastro-intestinal. Após a administração oral, o pico de concentração plasmática é atingido entre 1 a 5 horas.

O acetato de megestrol, parece ser completamente metabolizado ao nível do fígado. Os metabolitos daí resultantes são na sua maioria esteroides livres e esteroides glucoronconjugados. A principal via de eliminação parece ser a via urinária. Após a administração oral de 4 – 90 mg de acetato de megestrol rádio marcado, cerca de 66% da dose total é excretada através da urina e cerca de 20% é excretada através da fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Goma arábica
Amido de milho
Talco
Estearato de magnésio
Sacarose q.b.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda : 4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da humidade.



Manter fora da vista e do alcance das crianças..

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno com tampa inviolável, do mesmo material, contendo 16 comprimidos redondos de cor branca, divididos em 4 partes.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)
33, Rue Charles de gaulle
95270 Luzarches
France
Tel: 0033 134710315
Fax: 0033 134710114
e-mail: laboratoires.moureau@yahoo.fr

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 288/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de Junho de 1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa em cartolina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Acetato de megestrol: 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia, via e modo de administração
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da humidade

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)
33, Rue Charles de gaulle
95270 Luzarches
France

Representante em Portugal:

Flyingvet, Lda

Rua das Acácias, nº 7, Mira-Sintra, 2735-591 Mira-Sintra

Telf: (351) 212680467 – Fax: (351) 212680467 – e-mail: info@flyingvet.pt



16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 288/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Frasco em polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT 10 mg comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por comprimido: Acetato de megestrol: 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Posologia, modo e via de administração:

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Em caso de acidente contactar o Centro de Informação Anti-Venenos Tel: 808 250 143

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da humidade

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)
33, Rue Charles de Gaulle
95270 Luzarches
France



Representante em Portugal:

Flyingvet, Lda

Rua das Acácias, nº 7, Mira-Sintra, 2735-591 Mira-Sintra

Telf: (351) 212680467 – Fax: (351) 212680467 – e-mail: info@flyingvet.pt

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: **288/01/10NFVPT**

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

PILUSOFT10 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado :

Laboratoires Moureau (ARRIGONI Patrice)

33, Rue Charles de gaulle

95270 Luzarches

France

Tel: 0033 134710315

Fax: 0033 134710114

e-mail: laboratoires.moureau@yahoo.fr

Fabricante:

CEVA SANTE ANIMALE

Boulevard de la communication – Zone autoroutières

53950 LOUVERNE

France

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATOIRES BIOVE

3 rue de Lorraine 62510 Arques

France

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PILUSOFT10 mg comprimidos para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por comprimido: Substância activa: Acetato de megestrol - 10 mg; Excipientes: Goma arábica; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio; Sacarose

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio na cadela e na gata.
- Interrupção da lactação em cadelas e gatas motivada por uma pseudo-gestação.
- Tratamento da pseudo-gestação.
- Tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina.
- Tratamento da dermatite miliar felina de origem endócrina.



5. CONTRA-INDICAÇÕES

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação e de hiperplasia quística do endométrio.

Não administrar em caso de reconhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a fêmeas pré-pubescentes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.
- O acetato de megestrol pode precipitar a expressão clínica de Diabetes mellitus pré-existentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

Prevenção do cio

Na cadela:

Um mês antes da data prevista para o aparecimento do cio, administrar o medicamento veterinário durante 32 dias, com uma dose diária de 0,5 mg/Kg de peso vivo, ou seja:

- ¼ de comprimido para cadelas com menos de 5 Kg,
- ½ comprimido para cadelas com peso entre 5 a 10 Kg,
- ¾ de comprimido para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg,
- 1 comprimido para cadelas com mais de 15 Kg.

Na gata: administrar ½ comprimido de 15 em 15 dias.

O cio retornará normalmente 6 a 7 meses após o fim do tratamento.

Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos das espécies canina e felina, tratamento da pseudo-gestação

Administrar o medicamento veterinário durante 8 dias numa dose diária de 2 mg/Kg, ou seja:

- 1 comprimido dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com menos de 5 Kg,
- 2 comprimidos dia, para animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com 5 a 10Kg,
- 3 comprimidos por dia, para animais (animais (cães, cadelas, gatos ou gatas) com mais de 15 Kg.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Respeite a posologia indicada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças..

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário está contra indicada em caso de gestação ou de hiperplasia quística do endométrio.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes e isentos de gravidade são:

- Tendência para aumento de peso;
- Transformação glandulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detectados efeitos indesejáveis graves.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão accidental contactar o centro Anti Veneno tel: 808250143

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de megestrol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante os períodos de gestação e lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se encontram descritas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Efeitos de overdose do medicamento veterinário não foram investigados, no entanto efeitos consistentes com a sua actividade progesterónica podem ser esperados.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2021



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentação: o produto apresenta-se acondicionado em frasco de polietileno com tampa inviolável, do mesmo material, contendo 16 comprimidos e embalado em cartonagem apropriada.

Nº de AIM: **288/01/10NFVPT**

Representante em Portugal:

Flyingvet, Lda

Rua das Acácias, nº 7, Mira-Sintra, 2735-591 Mira-Sintra

Telf: (351) 212680467 – Fax: (351) 212680467 – e-mail: info@flyingvet.pt