



RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO





## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Piludog 10 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

# 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

10 mg de acetato de megestrol

**Excipientes:** 

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, convexos e ranhurados.

# 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

## 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do cio;
- Interrupção da lactação motivada por uma pseudo-gestação;
- Tratamento da pseudo-gestação;
- Tratamento da satiríase nos machos;
- Tratamento do granuloma eosinófilo e da dermatite miliar felina acompanhada ou não de alopécia ou prurido.

#### 4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Fêmeas pré-puberes;
- Cadelas e gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
- Cadelas e gatas com história de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários;
- Cadelas e gatas com neoplasia do trato reprodutivo ou outra;





 Cadelas e gatas com diabetes mellitus e/ou acromegalia (em animais mais velhos, é aconselhável a monitorização da glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Podem ser observados, geralmente com caráter 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.

Os progestagénios diminuem a sensibilidade de alguns tecidos à insulina, pelo que o tratamento prolongado poderá causar diabetes mellitus; os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

## Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada com cuidado e acompanhada de perto pelo médico veterinário sobretudo quando administrado em situações de colónia ou para uso a longo prazo.

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 glândulo-quística do endométrio;
- Retorno precoce do cio normal ao fim de um certo tempo, sendo geralmente conservada a fertilidade.

Não foram detetados efeitos indesejáveis graves.

Os gatos podem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Se o medicamento veterinário for administrado tardiamente (para além do 3º dia do ciclo após o início do cio), a ovulação pode não ser interrompida, dando origem a uma possível gravidez.

# Precauções especiais que devem ser tomadas 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 contato com o medicamento veterinário.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

- Tendência para aumento do apetite e de peso;
- Transformação glândulo-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 préexistente.

Em tratamentos a longo prazo, podem surgir efeitos sobre o útero, tais como a hiperplasia quística do endométrio e efeitos sobre a glândula mamária, como hiperplasia e tumores benignos, que desaparecem com a interrupção do tratamento.

## 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

Desconhecidas.

## 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, conforme esquema posológico abaixo descrito.

### Prevenção do cio na cadela

Um mês antes da data prevista para o aparecimento do cio, no anestro, 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,
- <sup>3</sup>/<sub>4</sub> de comprimido para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg.
- 1 comprimido para cadelas com mais de 15 Kg.

Para a interrupção do cio, começar a administração durante os 3 primeiros dias do proestro quando a hemorragia proestral for evidente, na dose diária de 2 mg/Kg, durante 4 dias, seguida da dose diária de 0,5 mg/Kg durante 16 dias, ou seja:

- 1 comprimido diário durante 4 dias, seguido de ¼ comprimido diário durante 16 dias para cadelas com menos de 5 Kg,
- 2 comprimidos diários durante 4 dias, seguidos de ½ comprimido diário durante 16 dias para cadelas com peso entre 5 a 10 Kg,
- 3 comprimidos diários durante 4 dias, seguidos de ¾ de comprimido diário durante 16 dias para cadelas com peso entre 10 a 15 Kg,
- 4 comprimidos diários durante 4 dias, seguido de 1 comprimido diário durante 16 dias para cadelas com mais de 15 Kg.

Idealmente o tratamento deve ser iniciado no anestro.

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

#### Prevenção do cio na gata

Administrar ½ comprimido de 15 em 15 dias, no anestro e durante o período pretendido. Em alternativa, aos primeiros sinais de cio, no proestro, administrar ½ comprimido durante 3 dias e depois ½ comprimido de 15 em 15 dias.





Idealmente o tratamento deve ser iniciado no anestro.

Tratamento da lactação consecutiva a uma pseudo-gestação, tratamento da pseudo-gestação e tratamento da satiríase nos machos

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

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

## Granuloma eosinófilo e Dermatite miliar

Administrar ½ comprimido de 2 em 2 dias, nas 3 primeiras semanas, depois ½ comprimido de 3 em 3 dias, nas 3 semanas seguintes e por fim ½ comprimido por semana, nas 3 últimas semanas.

Se necessário, administrar ½ comprimido por semana para tratamento de manutenção. Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos cães e gatos, podendo ser administrados diretamente na boca do animal ou, se necessário, adicionados no alimento.

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

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

## 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e modeladores do aparelho genital, Código ATCvet: QG03AC05

#### 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 atividades 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 atividade glicocorticoide desprovida de propriedades anti-inflamatórias, anabólicas e androgénicas e uma muito ligeira atividade mineralocorticoide.

O efeito do acetato de megestrol, como um agente inibidor do estro, deve-se a uma supressão do desenvolvimento do folículo que se obtém pela limitação da pituitária do hipotálamo, conduzindo a uma supressão da FSH.





## 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 glucoronoconjugados. 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

Cellactose Croscarmelose sódica Sílica coloidal anidra Estearato de magnésio Aroma de fígado

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Proteger da luz solar direta.

Conservar fora do alcance e da vista das crianças.

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento apresenta-se em blister de polímero flexível, transparente e incolor (PVC/PE/PVdC / Alu/PVdC) em embalagens de 16 e 32 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

# 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, nem nos solos, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.





# 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CPCH – Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda Rua dos Bem Lembrados, 141 2645-471 Alcabideche – Portugal

Tel: (+ 351) 214 449 630 Fax: (+ 351) 21449634 e-mail: cpch@cpch.pt

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

699/02/13NFVPT

- 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
  02 de agosto de 2013
- 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.