VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Perlutex Vet. 5 mg tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Medroksyprogesteronacetat 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gelatin
Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Magnesiumstearat
Talkum

Hvit, rund tablett med flat overflate med skrå kant med en diameter på 6 mm og en skåre på den ene siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund: Kortvarig utsettelse og avbrytelse av løpetid.
Metroragi.

Katt: Langvarig utsettelse av løpetid.
Metroragi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- Dyr som ikke er kjønnsmodne
- Drektige eller diegivende dyr.
- Dyr med neoplasi, diabetes mellitus eller akromegali.
- Dyr med sykelige tilstander i vagina, livmor, melkekjertler eller andre. reproduksjonsabnormaliteter.

- Dyr med sykdommer i lever eller bukspyttkjertel.

Perlutex vet. bør ikke gis som langtidsbehandling til dyr i løpetiden, siden dette kan øke risikoen for å indusere forstyrrelser, spesielt hos eldre dyr.

3.4 Særlige advarsler

Når løpetiden til en tispe har blitt avbrutt med Perlutex vet. tabletter, vil neste løpetid komme noe tidligere enn forventet.

Løpetiden til en hunnkatt kan inntreffe ved varierende tidspunkter etter seponering av Perlutex® vet. tabletter.

Langtidsbehandling (for avbrytelse av mer enn én løpetid) anbefales ikke hos avlsdyr.

Hos noen hunnkatter kan anøtrus og diøstrus være vanskelig å oppdage, og de kan forveksles med tidlig drektighet. Det kan være nødvendig å isolere hunnkatten i en løpetidsperiode for å sikre at administrasjonen starter før brunst.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hos eldre dyr anbefales det å overvåke en mulig utvikling av glykosuri assosiert med diabetes mellitus.

Før behandling igangsettes skal en grundig klinisk undersøkelse utføres.
Preparatet skal ikke brukes ved mistenkte eller bekreftede sykelige tilstander i skjede og livmor, som for eksempel: neoplasi, cystisk endometrisk hyperplasi med sekundær bakteriell infeksjon, pyometra, metritt, polycystisk ovarie eller granulosacelletumor. Ved langtidsbehandling bør dyret undersøkes jevnlig av veterinær.
Ved metroragi: Dersom behandlingen ikke har effekt eller tilstanden er tilbakevendende skal diagnosen og behandlingen revurderes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Håndvask bør skje etter administrering.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Cystisk endometriehyperplasi Jurneoplasi
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Økt appetitt[a], vektøkning[a] Atferdsforstyrrelse[a] Utvikling av jurkjertlene[a] Binyrelidelse[b], diabetes mellitus, akromegali

[a] Vanligvis rett etter behandlingsstart og forbigående.
[b] Binyresuppresjon.

Det er spesielt risiko for bivirkninger dersom preparatet brukes over lang tid hos det samme dyret.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).
Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Katt:
Langvarig utsettelse av løpetid: 1 tablett pr. uke hele året.
Metroragi: 1-2 tabletter daglig.

Hund:
Avbrytelse av løpetid og utsettelse av påfølgende løpetid.

Hunder <15 kg:
2 tabletter daglig i 4 dager og deretter 1 tablett daglig i 12-14 dager.

Hunder >15 kg:
4 tabletter daglig i 4 dager og deretter 2 tabletter daglig i 12-14 dager.

Metroragi: 2 tabletter daglig.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Enkeltstående tilfeller av overdosering forventes ikke å ha uheldige effekter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03DA02

4.2 Farmakodynamikk

Medroksyprogesteronacetat er et syntetisk progesteron som undertrykker ovulasjon og dannelse av corpus luteum gjennom et feedback-system som hindrer frigjørelse av de gonadotrope hormoner fra hypothalamus.

4.3 Farmakokinetikk

Absorberes raskt men ufullstendig fra mage-tarm-kanalen.
Metaboliseres i lever og utskilles hovedsaklig via gallen, i liten grad i urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 blisterpakning med 20 eller 60 tabletter.
Pappeske med 10 blisterpakninger med 60 tabletter.
PVC/aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7903

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1993-10-19

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).