

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Perlutex Vet. 5 mg tabletter till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Medroxiprogesteronacetat 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Gelatin
Laktos
Majsstärkelse
Magnesiumsterat
Talk

Tabletten är vit, rund och platt med fasad kant med en diameter på 6 mm och en skåra på ena sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Profylaktiskt: Kortvarigt uppskjutande av löp hos hund. Långvarigt uppskjutande av löp hos katt.
Avbrytande av löp hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte Perlutex Vet. till sexuellt omogna djur, vid dräktighet eller till djur som ger di, eller till djur med tumörer, diabetes mellitus, akromegali, sjukdomstillstånd i vagina, uterus, lever, bukspottkörtel eller mjölkörtel.

3.4 Särskilda varningar

Hund:

När ett löp har avbrutits med Perlutex Vet., kommer nästa löp normalt något tidigare än vanligt. Avbrytande av mer än ett eller två löp i avelshundar kan inte rekommenderas, hunden bör paras i efterföljande cykel.

Katt:

Efter behandling med Perlutex Vet. kommer nästa löp med varierande intervaller.

Avbrytande av mer än ett löp i avelskatter kan inte rekommenderas, katten bör paras i efterföljande cykel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Profylaktisk behandling med Perlutex Vet. bör endast utföras på helt friska djur.

Lång tids uppskjutande av lopp får inte påbörjas i brunsten, då detta kan öka risken för biverkningar i uterus, speciellt hos äldre djur.

Behandling av juvenila djur avrådes, då ingrepp i den naturliga hormonbalansen hos växande djur kan vara olämplig.

Äldre djur bör monitoreras för möjlig utveckling av glykosuri vilket kan utgöra tecken på diabetes mellitus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter administrering av Perlutex Vet. tabletter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cystisk endometriell hyperplasi, Pyometra Diabetes mellitus, Suppression av binjuren, Akromegali Juvertumör
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad aptit ^{a,b} , Fetma ^{a,b} Beteendestörning ^a Förstoring av mjölkkörtel ^a

^a Kan förekomma vanligen strax efter påbörjandet av tablettbehandlingen.

^b Kan regleras med hjälp av foderstaten.

Risk för biverkningar föreligger speciellt vid långvarig behandling och behandlingen bör då avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av odkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive ontakttuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Perlutex Vet. skall inte användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Hund: Kortvarigt uppskjutande av brunst: 1 tablett dagligen. Behandlingen insättes 5 dagar före

väntat löp.

Avbrytande av brunst: 2 tabletter dagligen i 3-4 dagar, därefter 1 tablett dagligen i 12-14 dagar. Dubbel dos ges till hundar som väger över 15 kg.

Katt:

Långvarigt uppskjutande av brunst: 1 tablett per vecka. Behandlingen insättes 5 dagar före väntat löp.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03DA02

4.2 Farmakodynamik

Perlutex Vet. innehåller den svårslösliga acetatestern av medroxyprogesteron, ett progesteronderivat nära släkt med det naturliga progesteronet. Dess förmåga att motverka ovulationen hos djur är emellertid 20-30 gånger större än progesteronets. Progesteronderivatet har en gestagen effekt men saknar androgena och östrogena egenskaper.

Via en hormonell "feedback"-mekanism hämmas primärt sekretionen av de gonadotropa hormonerna från hypofysen, så att utvecklingen av folliklar och corpora lutea i ovariet upphör.

Försök har visat, att man ej påverkar den östrala cykel, som följer på en behandling med Perlutex Vet. tabletter.

4.3 Farmakokinetik

Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1 timme hos hund och efter 1-3 timmar hos katt.

Medroxyprogesteron metaboliseras i levern.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning 20, 100 st. Kalenderförpackning 60 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10269

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1985-10-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).