

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Perlutex Vet. 5 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### **Aktivt(a) substans:**

1 tablett innehåller:

Medroxiprogesteronacetat 5 mg

#### **Hjälpämnen**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund, katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Perlutex Vet. skall inte användas 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.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

##### *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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

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

Lång tids uppskjutande av löp 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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Händerna bör tvättas efter administrering av Perlutex Vet. tabletter

#### **4.6 Biverkningar**

Följande biverkningar kan förekomma vanligen strax efter påbörjandet av tablettbehandlingen:

Ökad aptit och fetma, som kan regleras med hjälp av foderstaten.

Beteendeförändringar.

Förstoring av mjölkkörtel.

Mycket sällsynt förekommande biverkningar (mindre än 1 av 10 000) är:

Cystisk endometriell hyperplasipyometra

Diabetes mellitus

Juvertumör

Supression av binjuren

Akromegali

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

#### **4.7 Användning under dräktighet eller laktation**

Perlutex skall inte användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

## **4.9 Dosering och administreringsätt**

*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.

## **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

-

## **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Progesteronderivat, ATC-kod: QG03DA02

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1 timme hos hund och efter 1-3 timmar hos katt. Medroxyprogesteron metaboliseras i levern.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Gelatin 0,7 mg, laktos 60 mg, majsstärkelse 20 mg, magnesiumsterat 0,5 mg, talk 4,6 mg.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

-

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackning 20, 100 st. Kalenderförpackning 60 st.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd läkemedel eller avfall, efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Danmark

## **8. Nummer på godkännandet för försäljning**

10269

## **9. Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

1985-10-04 / 2006-07-01

## **10. Datum för översyn av produktresumén**

2018-03-20

## **Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning**

-