

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Perlutex vet. 5 mg til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Medroksyprogesteronacetat

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Kortvarig utsettelse og avbrytelse av løpetid.
Metroragi.

Katt: Langvarig utsettelse av løpetid.
Metroragi.

4.3 Kontraindikasjoner

Perlutex vet. 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.

4.4 Spesielle advarsler

Når løpetiden til en tisper 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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 granulocelletumor. 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 gir veterinærpreparatet til dyr

Håndvask bør skje etter administrering.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Følgende symptomer kan opptre hos dyr, vanligvis kort tid etter at behandlingen er igangsatt, og er vanligvis forbigående.

Økt appetitt og vektøkning. Matinntaket kan kontrolleres dersom det er nødvendig.

Endringer i oppførsel.

Utvikling av jur.

Andre bivirkninger er:

Cystisk endometriehyperplasi

Jurtumor

Binyresuppresjon

Diabetes mellitus

Akromegali.

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes (gjennom hele eller deler av drektigheten).

Laktasjon:

Bruk er ikke anbefalt under laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Enkeltstående tilfeller av overdosering forventes ikke å ha uheldige effekter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Progestogen, ATCvet-kode: QG03D A02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Magnesiumstearat
Talkum

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Enpac: 20 stk., 60 stk. og 10 x 60 stk.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Rester av legemidlet: Leveres apotek.

Ubrukt preparat: Leveres apotek.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7903

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Første gang:	1993-10-19
Siste fornyelse:	2003-10-19

10. OPPDATERINGSDATO

03.05.2013

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.