

B. NOTICE

NOTICE
PERLUTEX comprimés
4,45 mg
Médroxyprogestérone (sous forme d'acétate)

[1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT]

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Allemagne

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Perlutex comprimés
Médroxyprogestérone (sous forme d'acétate)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 comprimé contient :

Substance active : Médroxyprogestérone (sous forme d'acétate) 4,45 mg (équivalent à 5 mg d'acétate de médroxyprogestérone).

Excipients :

Gélatine
Lactose
Amidon de maïs
Talc
Stéarate de magnésium

4. INDICATIONS

Chez la chatte : Prévention des chaleurs.
Chez la chienne : Report et interruption des chaleurs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation oestrogénique thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les sujets diabétiques.

6. EFFETS INDESIRABLES

Après administration unique ou répétée du produit, l'apparition d'affections de l'appareil génital (hypertrophies, pyomètres et tumeurs utérines), d'affections de la mamelle (hypertrophies, tumeurs mammaires), ainsi que des cas de diabète sucré et de modifications du comportement (polyphagie, agressivité, ou apathie) ont été très rarement rapportés.

En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

7. ESPECES CIBLES

Chien, chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible. Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

Prévention des chaleurs :

Chez la chatte :

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogestérone en une administration tous les 7 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

Report des chaleurs :

Chez la chienne :

Traiter dans la semaine précédant l'apparition des premiers signes des chaleurs.

0,5 mg/kg d'acétate de médroxyprogestérone par voie orale par jour pendant la durée souhaitée du report, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel.

Interruption des chaleurs :

Chez la chienne :

Traiter dès les premiers signes des chaleurs.

1 mg/kg d'acétate de médroxyprogestérone par jour pendant 5 jours, puis 0,5 mg/kg pendant 10 jours, correspondant à 2 comprimés pour 10 kg de poids corporel pendant 5 jours puis à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel pendant 10 jours.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice/risque réalisée par un vétérinaire.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

En cas d'administration trop tardive (au-delà du 3^e jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'acétate de médroxyprogestérone est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur.

Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque de développer les effets indésirables, mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », augmente en cas de surdosage.

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

04/05/2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/7305056 8/1979 Liste I

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites.

Une boîte de 20 comprimés sécables.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France