

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Perlutex, 5 mg tabletid kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Medroksüprogesteroonatsetaat 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Maisitärklis
Talk
Želatiin
Magneesiumstearaat

Valge, ümmargune, 6 mm läbimõõduga ja kumerate servadega lame tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pikaajaline inna edasilükkamine kassidel.

Lühiajaline inna katkestamine koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel enne suguküpsuse saabumist.

Mitte kasutada tiinetel või tiinuse kahtlusega loomadel.

Mitte kasutada suguelundite patoloogiaga või innatsükli anomaaliatega loomadel või loomadel, kellel on risk mädaemaka tekkeks.

Mitte kasutada lakteerivatel kassidel.

Mitte kasutada koertel või kassidel, kellel on diagnoositud maksa või pankrease haigus.

Mitte kasutada koertel või kassidel, kellel on diagnoositud *diabetes mellitus* ja/või akromegaalia.

Mitte kasutada pikaajaliselt proöstruse, östruse ja metöstruse faasis, kuna see võib suurendada riski tsüstilise endomeetriumi hüperplaasia tekkeks ning seda eriti eakamatel loomadel.

Mitte kasutada sigimis- või teiste organite neoplaasiaga loomadel.

3.4 Erihoiatused

Mõnikord võib loom hakata indlema ebaõige manustamise aja või vale annustamise tõttu. Kui koera ind on katkestatud veterinaarravimiga, algab järgmine ind arvatust mõnevõrra varem. Kassidel on järgmise inna algus varieeruv. Pikaajalise manustamise korral tuleks võimaldada ravimivabad perioodid, et vältida neerupealiste, piimanäärmete, pankrease ja maksa ebanormaalseid muutusi, mis võivad tekkida MPA (medroksüprogesteroonatsetaadi) pideval manustamisel. Vältida tuleks ravimi kasutamise järsku lõpetamist. Kui see juhtub, tuleb patsienti ja tema neerupealiste funktsiooni hoolikalt jälgida. Vanematele loomadele on soovitatav regulaarne kliiniline ülevaatus, kuna on suurenenud oht *diabetes mellitus* 'e ja/või akromegaalia tekkeks. Pärast inna katkestamist võivad ilmned muutused endomeetriumis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vanemate loomade puhul on soovitatav regulaarne monitooring *diabetes mellitus* 'e ja/või akromegaaliaga seotud glükosuuria avastamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast ravimi manustamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Piimanäärme häired ^a Emaka häired ^b
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Neerupealiste häired ^a Kõhunäärme häired ^a Maksahäired ^a Suurenenud isu ^c , kehamassi suurenemine ^c Käitumuslikud häired Piimanäärme suurenemine

^a Pikaajase manustamise korral võivad tekkida neerupealiste, piimanäärmete, pankrease ja maksa ebanormaalsed muutused.

^b Manustamisel proöstruse või östruse faasis võivad kaasned muutused endomeetriumis.

^c Mööduv, võib märgata ravi alguses. Vajadusel tuleb vähendada toidu kogust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Inna lühiajaline katkestamine koertel:

2 tabletti päevas 3...4 päeva järjest, siis 1 tablett päevas 12...14 päeva. Koertele kehamassiga üle 15 kg manustada kahekordne annus.

Pikaajaline inna edasilükkamine kassidel:

1 tablett nädalas.

Osadel emastel kassidel on raske eristada anöstruse ja diöstruse faasi ning samuti on oht mainitud seisundid segi ajada varajase tiinusega. Võib olla vajalik isoleerida kass üheks innaperioodiks, et tagada ravimi manustamise algus diöstruse faasis.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG03DA02

4.2 Farmakodünaamika

Medroksüprogesteronaatsetaat (MPA) on sünteetiline progestageen. Omadustelt on see väga sarnane kollakeha hormoon progesteroonile. Ovulatsiooni pärssimisel on MPA toime 20...30 korda tugevam kui progesteroonil. Veterinaarravim vähendab hormoonireseptorite tundlikkust ja pärsib läbi tagasiside mehhanismi gonadotroopsete hormoonide sekretsiooni ning pidurdab või hoiab ära folliikulite ja kollakeha arengut. Veterinaarravim omab ka antiöstrogeenset toimet.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub medroksüprogesteronaatsetaat sooltraktist ja selle maksimaalne sisaldus vereplasmas saabub koertel juba 1 tunni ja kassidel 1...3 tunni möödudes. MPA metaboliseeritakse maksas. Pärast innatsükli taastumist (veterinaarravimi manustamise lõpetamisel) ei ole täheldatud negatiivset mõju looma sigimisvõimele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend: blister.

Väline pakend: pappkarp.

Pakend suurused: 5 mg tablett, 20 tabletti pakendis.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1310

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.05.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).