

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Perlutex Vet. 5 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Medroksiprogesteroniasetaatti 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Liivate
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Magnesiumstearaatti
Talkki

Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 6 mm ja jakouurre toisella puolella.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Narttukoiran kiiman keskeyttäminen ja siirtäminen. Narttukissan kiiman pitkäaikainen estäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää Perlutex-tabletteja:

- Eläimille, jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä,
- Kantaville koirille tai kissoille tai mikäli tiineyden mahdollisuus on olemassa,
- Koirille tai kissoille, joilla esiintyy epänormaaleja muutoksia lisääntymistoiminnoissa tai joilla on todettu kiimakiehon häiriöitä tai hormonihäiriöihin viittavia oireita tai alttiutta pyometran kaltaisille tiloille,
- Koirille tai kissoille, joilla on maksa- tai haimasairauksia,
- Koirille tai kissoille, joilla on diabetes mellitus ja/tai akromegalia.

Ei saa käyttää Perlutexia pitkäaikaishoitona kiimassa oleville eläimille, koska tämä voi lisätä kohtumuutosten riskiä, erityisesti vanhemmilla eläimillä.

- Koirille tai kissoille, joilla on neoplasioita sukuelinten tai maitorauhasen alueella tai muualla

elimistössä.

3.4 Erityisvaroitukset

Kun narttukoiran kiima on keskeytetty Perlutex-tableteilla, seuraava kiima tulee yleensä vähän ennen kuin se normaalisti olisi odotettavissa. Narttukissalla kiima ilmaantuu vaihtelevan ajan kuluttua Perlutetablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Pitkäaikaishoitoa (useamman kuin yhden kiiman estämistä) ei suositella jalostukseen käytettävillä eläimillä.

Joillakin narttukissoilla kahden kiima-ajan välistä aikaa voi olla vaikea todeta ja se saatetaan sekoittaa tiineyden varhaisvaiheeseen. Kissa joudutaan ehkä eristämään yhden kiiman ajaksi, jotta voidaan varmistua siitä, että hoito aloitetaan ennen kiimaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vanhemmilla eläimillä on syytä seurata mahdollista glukosurian ja siihen liittyvän diabetes mellituksen kehittymistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet tulee pestä valmisteiden antamisen jälkeen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kystinen kohdun limakalvon liikakasvu Maitorauhasen kasvain Lisämunuaisen häiriö ^a , Diabetes mellitus, Akromegalia
Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Ruokahalun lisääntymistä ^{b,c} , Painonnousua ^{b,c} Käyttäytymishäiriö ^b Maitorauhasten kasvua ^b

^a Lisämunuaisen suppressio.

^b Yleensä pian hoidon aloittamisen jälkeen. Oireet ovat yleensä ohimeneviä.

^c Ruoan saantia voidaan rajoittaa tarvittaessa.

Riski haittavaikutuksille on olemassa etenkin jos valmistetta käytetään pitkän aikaa samalle eläimelle.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei mainittavaa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Koira:

Kiiman keskeyttäminen ja sitä seuraavan kiiman lykkääminen.

Alle 15 kg painavat koirat: 2 tablettia päivässä neljän päivän ajan ja sen jälkeen 1 tabletti päivässä 12-14 päivän ajan.

Yli 15 kg painavat koirat: 4 tablettia päivässä neljän päivän ajan ja sen jälkeen 2 tablettia päivässä 12-14 päivän ajan.

Hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin kiimaa edeltävää vuotoa on havaittavissa.

Kissa:

Kiiman ehkäisyyn: 1 tabletti viikon välein.

Annostelu aloitetaan diestruksen tai anestruksen aikana.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksia ei ole tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03DA02

4.2 Farmakodynamiikka

Medroksiprogesteroniasetaatti (17 α -hydroksi-6 α -metyyliprogesteroniasetaatti) on progesteronin (elimistössä luonnostaan esiintyvä hormoni) johdos, joka toisin kuin progesteroni vaikuttaa oraalisesti

annettuna. Medroksiprogesteroniasetaatin kyky ehkäistä ovulaatio eläimellä on 20-30 kertaa voimakkaampi kuin progesteronilla.

Medroksiprogesteroniasetaatilla on progesteronivaikutus, mutta ei androgeenisia eikä estrogeenisia ominaisuuksia. Hormonaalisen "feedback"-mekanismin kautta medroksiprogesteroniasetaatti ehkäisee gonadotrooppisten hormonien primaarin erityksen hypofyysistä, jolloin ovulaatio ja corpus luteumin muodostuminen estyy.

4.3 Farmakokinetiikka

Tablettien peroraalisen annostelun jälkeen medroksiprogesteroniasetaatti imeytyy nopeasti mutta epätäydellisesti ruoansulatuskanavasta. Koirilla ja kissoilla lääkeainepitoisuus plasmassa on suurin 1-6 tunnin kuluttua peroraalisesta annostelusta. Medroksiprogesteroni metaboloituu maksassa ja eliminoituu pääasiassa sapen kautta ja pieni määrä erittyy virtsaan.

Kissoilla esiintyy mitattavia pitoisuuksia medroksiprogesteronia vielä yhden viikon päästä yhden Perlutex-tabletin annostelusta. Täten viikoittaisen annostelun uskotaan ylläpitävän riittävän inhibitorisen medroksiprogesteroni-tason.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää 20 tablettia, 56 tablettia (kalenteripakkaus kissalle), 60 (3 x 20) tablettia tai 100 (5 x 20) tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10743

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.06.1992

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Perlutex Vet. 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Medroxiprogesteronacetat 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Gelatin
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat
Talk

Vit, rund, platt tablett 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

För avbrytande och uppskjutande av brunst hos tikar. För långvarigt förhindrande av brunst hos honkatter.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte Perlutex-tabletter till:

- djur som ännu inte uppnått könsmognad,
- dräktiga tikar eller honkatter eller om möjlighet till dräktighet finns,
- hundar eller katter med abnormiteter i förökningsfunktionerna eller med konstaterade störningar i brunstcykeln eller symtom som tyder på hormonella störningar eller benägenhet till pyometraliknande tillstånd,
- hundar eller katter med lever- eller bukspottskörtelsjukdom,
- hundar eller katter med diabetes mellitus och/eller akromegali.

Använd inte Perlutex som långtidsbehandling till djur under brunstperioden eftersom detta kan öka risken för livmoderförändringar, särskilt hos äldre djur.

- hundar eller katter med neoplasier vid könsorgan eller mjölkkörtel eller på andra ställen i kroppen.

3.4 Särskilda varningar

När brunst hos tik har avbrutits med Perlutex-tabletter kommer följande brunst vanligtvis något tidigare än vad den normalt förväntas. Efter behandling med Perlutex-tabletter hos honkatt kommer nästa brunst med varierande intervaller.

Långtidsbehandling (förhindrande av fler än en brunst) rekommenderas inte till avelsdjur.

Hos vissa honkatter kan perioden mellan två brunstillstånd vara svår att upptäcka och kan förväxlas med tidig dräktighet. Det kan vara nödvändigt att isolera katten under en brunstperiod för att försäkra sig om att behandlingen påbörjas före brunst.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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 Mjölkkörtelneoplasm Binjuresjukdom ^a , Diabetes mellitus, Akromegali
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad aptit ^{b,c} , Viktökning ^{b,c} Beteendestörning ^b Förstoring av mjölkkörtel ^b

^a Suppression av binjure.

^b Förekomma vanligen strax efter påbörjandet av behandlingen. Symtomen som är vanligtvis övergående.

^c Fodersatsen kan vid behov regleras.

Risk för biverkningar föreligger speciellt vid långtidsbehandling av samma djur.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Hund:

Avbrytande av brunst och uppskjutande av därpå följande brunst.

Hundar som väger under 15 kg:	2 tabletter dagligen i 4 dagar och därefter 1 tablett dagligen i 12-14 dagar.
-------------------------------	---

Hundar som väger över 15 kg:	4 tabletter dagligen i 4 dagar och därefter 2 tabletter dagligen i 12-14 dagar.
------------------------------	---

Behandlingen ska påbörjas först efter att blödning som föregår brunst har observerats.

Katt:

Förebyggande av brunst:	1 tablett per vecka.
-------------------------	----------------------

Behandlingen påbörjas under diestrus eller anestrus.

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)

Fall av överdosering är inte kända.

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

Medroxiprogesteronacetat (17α -hydroxi- 6α -metylprogesteronacetat) är ett progesteronderivat som till skillnad från progesteron (ett naturligt förekommande hormon i kroppen) verkar oralt administrerat.

Medroxiprogesteronacetat är 20-30 gånger mer potent än progesteron vid förebyggande av ovulation hos djur.

Medroxiprogesteronacetat har progesteroneffekt, men saknar androgena och östrogena egenskaper. Via en hormonell "feedback"-mekanism hämmas primärt sekretionen av de gonadotropa hormonerna från hypofysen, så att ovulation och bildningen av corpus luteum förhindras.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av tabletter absorberas medroxiprogesteronacetat snabbt, men ofullständigt från magtarmkanalen. Maximal läkemedelskoncentration i plasma hos hundar och katter uppnås 1 till 6 timmar efter oral administrering. Medroxiprogesteron metaboliseras i levern och elimineras huvudsakligen genom gallan och en liten mängd utsöndras i urinen.

Hos katter förekommer mätbara koncentrationer av medroxiprogesteron ännu en vecka efter administrering av en Perlutex-tablett. Därmed anses veckovis dosering upprätthålla en adekvat nivå av hämmande medroxiprogesteron.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehåller 20 tabletter, 56 tabletter (kalenderförpackning för katt), 60 (3 x 20) tabletter eller 100 (5 x 20) tabletter i PVC/aluminium-blisterförpackningar.

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

10743

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24.06.1992

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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