

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Perlutex 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Medroxyprogesteronacetat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat

Eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von 6 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verhinderung der Brunst bei Katzen.

Zur kurzfristigen Verschiebung der Läufigkeit bzw. Brunst bei Hunden.

Nur nach strenger Indikationsstellung zur Unterbrechung der Läufigkeit bzw. Brunst bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren vor Erreichen der Geschlechtsreife.

Nicht anwenden bei Tieren mit entzündlichen Veränderungen der Gebärmutter (z.B. Metritis, Pyometra) und der Scheide, Vaginalausfluss, Mammatumore oder während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei Tieren mit pathologischem Zyklusverlauf, vorausgegangener Nidationsverhütung mit Östrogenen, Diabetes mellitus, Akromegalie, hochgradiger Verfettung (Hypothyreoidismus).

Nicht anwenden bei Tieren, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind.

Wegen der schwer voraussagbaren Auswirkungen einer längeren Medroxyprogesteronacetat-Behandlung auf den nachfolgenden Zyklus bzw. die Fruchtbarkeit wird von einer Dauerbehandlung bei Zuchttieren abgeraten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Nach der Verabreichung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Akromegalie
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme Verhaltensstörung Mammahyperplasie ^a Glandulärzystische Endometriumhyperplasie ^b , Pyometra ^b , Mucometra ^b , Scheinträchtigkeit ^c Mammatumord Erkrankung der Nebenniere ^e , Diabetes mellitus ^e

^a Während der Therapie.

^b Bei Läufigkeitsunterbrechung.

^c Tritt nach Absetzen der Behandlung auf.

^d Bei langfristiger Gestagenanwendung.

^e Eine Langzeitbehandlung kann zu einer Atrophie der Nebennierenrinde und einer Insulinresistenz führen.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mammahyperplasie ^a Mammatumorb Pyometrab Akromegalie
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme Verhaltensstörung Glandulärzystische Endometriumhyperplasie ^b , Scheinträchtigkeit ^c Erkrankung der Nebenniere ^d , Diabetes mellitus ^d

^a Während der Therapie.

^b Bei langfristiger Anwendung.

^c Tritt nach Absetzen der Behandlung auf.

^d Eine Langzeitbehandlung kann zu einer Atrophie der Nebennierenrinde und einer Insulinresistenz führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten werden zweckmäßigerweise vor der Fütterung verabreicht; dabei empfiehlt es sich, die Tabletten in einem Teil des jeweiligen Lieblingssutters zu verstecken.

Die allgemeine Richt-Dosierung liegt bei 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Kurzfristige Verschiebung der Läufigkeit bzw. Brunst:

Hündin: 5-10 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag,

entsprechend 1-2 Tabletten des Tierarzneimittels/Tier/Tag bis zum gewünschten Eintritt der Läufigkeit; Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Unterbrechung der Brunst bzw. Läufigkeit:

Hündin: Beim Auftreten der ersten Läufigkeitszeichen, jedoch bis spätestens am 3. Tag der Proöstrusblutung, kann die Läufigkeit durch die tägliche Verabreichung von Medroxyprogesteronacetat unterbrochen werden:

10-20 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag über 4 Tage, gefolgt von 5-10 mg

Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag über 12 Tage,

entsprechend 2-4 Tabletten des Tierarzneimittels/Tier/Tag über 4 Tage, gefolgt von 1-2 Tabletten des Tierarzneimittels/Tier/Tag über 12 Tage;

Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Verhinderung der Brunst bei der Katze:

5 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Woche,

entsprechend 1 Tablette des Tierarzneimittels/Tier/Woche.

Die Behandlung wird im Anöstrus begonnen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03DA02

4.2 Pharmakodynamik

Medroxyprogesteronacetat (MPA) ist ein synthetisches Gestagen, welches sich vom Progesteron bzw. 17alpha-Hydroxyprogesteron ableitet – ein sogenanntes C₂₁-Gestagen. MPA ist ein endometriumwirksames Gestagen, welches die Gonadotropinfreisetzung am hypothalamus-hypophysären System hemmt. Die Ansprechbarkeit des Endometriums auf Gestagene, die eine Umwandlung des proliferierten Endometriums in eine sekretorische Phase verursachen, zeigt erhebliche tierartliche Unterschiede. Die C₂₁-Gestagene sind bei Hunden und Kaninchen am wirksamsten.

MPA ist sowohl nach parenteraler als auch nach oraler Gabe biologisch und pharmakologisch aktiv. Es hat eine 20-30 mal stärkere ovulationshemmende Wirkung als Progesteron. Neben der gestagenen Hauptwirkung (sekretorische Umwandlung des Endometriums, ovulationshemmende Wirkung) können andere pharmakologische Wirkungen ausgelöst werden. Dies ist bei MPA, da es nicht nur an Progesteron-, sondern auch an den Glukokortikoidrezeptoren bindet, die glukokortikoide Wirkung. Durch die glukokortikoide Wirkung ist MPA in der Lage, den Kohlenhydratstoffwechsel auslenken zu können bzw. eine bestehende diabetische Stoffwechsellage zu verschlechtern. Die Affinität zum Rezeptor liegt zwischen der von Glukokortikoiden und der von Mineralokortikoiden. Es gibt nahezu keine östrogene Wirkung von MPA. Die geringe antiöstrogene Wirksamkeit von MPA ist mit der von Progesteron zu vergleichen.

Die androgene Wirksamkeit von MPA ist gering. Den Gestagenen wird eine antiandrogene Wirksamkeit zugesprochen, wobei die Wirksamkeit von MPA bei der Hündin durch die von Chlormadinonacetat und vor allem die von Delmadinonacetat übertroffen wird.

Die akute orale Toxizität von MPA ist sehr gering. MPA zeigt Anzeichen von Toxizität oder eingeschränkten Funktionen auf den Reproduktionstrakt, die abhängig von der Dosis und Expositionsdauer sind. Bei Langzeitapplikation von Gestagenen werden bei Hündinnen Mammaryhyperplasien beobachtet, auch bei der Katze gibt es dazu Hinweise. MPA wird als nicht-genotoxisch angesehen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Aufnahme von Medroxyprogesteronacetat (MPA) werden bei Hunden und Affen Plasmaspitzenwerte nach 1 - 4 Stunden erreicht. Verglichen mit der intramuskulären Gabe liegt die orale Bioverfügbarkeit von MPA bei 85 % bei Hunden.

MPA und dessen Metabolite werden hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden, beim Hund zu 75 %, aber zusätzlich auch über die Milch. Metabolite wurden beim Hund zu einem geringen Prozentsatz (10 %) auch im Harn gefunden. Über den Metabolismus von MPA ist insgesamt wenig bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchdrückpackung aus PVC-Folie mit Aluminiumkaschierung

Schachtel mit 20 Tabletten

Schachtel mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products A/S

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 15871

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18. April 1980

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Juli 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

