

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Perlutex Vet. 5 mg tabletter til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Perlutex vet. 5 mg tabletter til hund og katt.
Medroxyprogesteronacetat.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver tablett inneholder:

Virkestoff: Medroxyprogesteronacetat 5 mg.
Hjelpestoffer: Gelatin, laktosemonohydrat, maisstivelse, magnesiumstearat og talkum.

4. INDIKASJONER

Langvarig utsettelse av løpetid hos katt. Metroragi.
Kortvarig utsettelse og avbrytelse av løpetid hos hund. Metroragi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Perlutex vet. skal ikke brukes til:

- Dyr som ikke er kjønnsmodne.
- Drektige eller diegivende dyr.
- Dyr med kreft, sukkersyke eller unormal vekst av ekstremiteter (akromegali).
- Dyr med sykelige tilstander i vagina, livmor, melkekjertler eller med annen unormal forplantningsevne.
- 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 pådra seg forstyrrelser i livmor, spesielt hos eldre dyr.

6. BIVIRKNINGER

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

Økt appetitt og vektøkning. Matinntaket reduseres dersom det er nødvendig.
Endringer i oppførsel.

Utvikling av jur.

Andre bivirkninger er:

Økt vekst av livmorslimhinnen og dermed økt risiko for livmorbetennelse

Svulst i juret.

Nedsatt utskillelse fra binyrene.

Sukkersyke.

Unormal vekst av ekstremiteter (akromegali).

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

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Gis i munnen.

Langvarig utsettelse av løpetid hos katt:

1 tablett (=5 mg) pr. uke på en fast ukedag så lenge utsettelse ønskes.

Metroragi hos katt:

1-2 tabletter daglig.

Avbrytelse av løpetid og utsettelse av påfølgende løpetid hos hund:

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 hos hund:

2 tabletter daglig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dyr som står på langvarig behandling med Perlutex vet., bør undersøkes jevnlig av veterinær (f.eks. i forbindelse med vaksinerings) med tanke på mulige bivirkninger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken etter Utl. dato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Når løpetiden til en tisper er avbrutt med Perlutex vet. tabletter, vil neste løpetid komme noe tidligere enn antatt.

Løpetiden til en hunnkatt kan inntreffe ved varierende tidspunkter etter at man har avsluttet behandlingen med Perlutex vet. tabletter.

Langtidsbehandling (for avbrytelse av mer enn én løpetid) anbefales ikke hos avlsdyr.

Hos noen hunnkatter kan brunstmangel (anøstrus) og tiden mellom to løpetider (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 preparatet blir gitt før brunst.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

31.01.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.