

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

PERLUTEX COMPRIMES

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé de 90,8 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Médroxyprogestérone..... 4,45 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 5 mg d'acétate de médroxyprogestérone)

Pour la liste complète des excipients, voir le rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé sécable.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens, chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez la chatte :

- Prévention des chaleurs.

Chez la chienne :

- Report et interruption des chaleurs.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation œstrogénique

thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les animaux diabétiques.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfique/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<sup>e</sup> jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Voir la rubrique « contre-indications ».

#### **4.9. Posologie et voie 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 médroxyprogestérone 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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones contraceptives à usage systémique.

Code ATC-vet : QG03AC06.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'acétate de médroxyprogestérone est un progestatif de synthèse. Son effet contraceptif résulterait d'altérations des concentrations de GnRH et des gonadotropines FSH et LH induites par une action inhibitrice du progestagène au niveau hypothalamo-hypophyso-ovarien, de l'altération du transport des ovocytes et de la fécondation liée à une perturbation des contractions tubaires, et de la modification de l'environnement utérin conduisant à une altération de l'implantation.

L'acétate de médroxyprogestérone présente une affinité non sélective pour les récepteurs de la progestérone présents dans les organes cibles des hormones stéroïdes sexuelles, comme l'ovaire, l'utérus et la mamelle. Elle n'a pas d'effet androgénique ni oestrogénique.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'acétate de médroxyprogestérone est rapidement, mais incomplètement absorbé après une administration par voie orale. Chez le chien et le chat, les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues 1 à 6 heures après l'administration orale. L'acétate médroxyprogestérone est métabolisé dans le foie. Il est éliminé majoritairement par voie fécale, une petite quantité est excrétée dans l'urine.

Chez le chat, la médroxyprogestérone est toujours détectable une semaine après l'administration.

### **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Gélatine  
Lactose  
Amidon de maïs  
Talc  
Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DECHRA VETERINARY PRODUCTS  
MEKUVEJ 9  
7171 ULDUM  
DANEMARK

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7305056 8/1979

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

22/06/1979 - 19/05/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

13/05/2022