A. PACKUNGSBEILAGE

#### **PACKUNGSBEILAGE**

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Perlutex 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Medroxyprogesteronacetat 5,0 mg

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

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.



#### 4. Anwendungsgebiete

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.

### 5. 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, hochgradige 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.

#### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine Angaben.

# 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Keine Angaben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

# 7. Nebenwirkungen

#### Hund:

Sehr selten A	Akromegalie
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)  M  G  M	Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme Verhaltensstörung Mammahyperplasie <sup>a</sup> Glandulärzystische Endometriumhyperplasie <sup>b</sup> , Pyometra <sup>b</sup> , Mucometra <sup>b</sup> , Scheinträchtigkeit <sup>c</sup> Mammatumor <sup>d</sup> Erkrankung der Nebenniere <sup>e</sup> , Diabetes mellitus <sup>e</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Während der Therapie.

#### Katze:

Sehr selten	Mammahyperplasie <sup>a</sup>
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Mammatumor <sup>b</sup>
einschließlich Einzelfallberichte):	Pyometra <sup>b</sup>
	Akromegalie
Unbestimmte Häufigkeit (kann	Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verhaltensstörung

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Bei Läufigkeitsunterbrechung.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> Tritt nach Absetzen der Behandlung auf.

<sup>&</sup>lt;sup>d</sup> Bei langfristiger Gestagenanwendung.

<sup>&</sup>lt;sup>e</sup> Eine Langzeitbehandlung kann zu einer Atrophie der Nebennierenrinde und einer Insulinresistenz führen.

Glandulärzystische Endometriumhyperplasie <sup>b</sup> , Scheinträchtigkeit <sup>c</sup>
Erkrankung der Nebenniere <sup>d</sup> , Diabetes mellitus <sup>d</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Während der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

# 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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 Eintrittsdatum 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.

### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Bei langfristiger Anwendung.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> Tritt nach Absetzen der Behandlung auf.

<sup>&</sup>lt;sup>d</sup> Eine Langzeitbehandlung kann zu einer Atrophie der Nebennierenrinde und einer Insulinresistenz führen.

#### 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

# 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 15871

Packungsgrößen: Schachteln zu 20 Tabletten und Schachteln zu 60 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Münster GmbH Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere Achmühlerstraße 1A A - 6850 Dornbirn Österreich Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

# 17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig