

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Perlutex compresse 5 mg per cagne e gatte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo: Medrossiprogesterone acetato 5 mg

Eccipiente(i): Lattosio 60 mg,
altri eccipienti q.b. a 91 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse ad uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cagne e gatte.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di interruzione dell'estro nelle cagne che deve essere eseguito entro i primi 3 giorni del proestro.

Prevenzione a lungo termine dell'estro nelle gatte.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in:

- Animali sessualmente immaturi.
- Cagne o gatte gravide o quando esista la possibilità di una gravidanza.
- Cagne o gatte con anomalie riproduttive o affette da disturbi del ciclo estrale o possibilità di squilibrio ormonale o tendenza a condizioni tipo piometra.
- Cagne o gatte affette da epatopatie o pancreopatie.
- Cagne o gatte affette da diabete mellito e/o acromegalia.
- Cagne o gatte con neoplasia del tratto riproduttivo, della ghiandola mammaria o di altre parti del corpo.
- Perlutex non deve essere somministrato come trattamento a lungo termine ad animali in calore, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di indurre disturbi dell'utero, specialmente negli animali più anziani.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

1

Quando l'estro di una cagna è stato interrotto con le compresse di Perlutex, solitamente l'estro successivo insorge un po' più precocemente di quanto normalmente atteso.

L'estro di una gatta compare dopo un periodo di tempo variabile dall'interruzione delle compresse di Perlutex.

Non si raccomanda il trattamento a lungo termine (per l'interruzione di più di un estro) degli animali da allevamento.

In alcune gatte, l'anestro e il diestro possono essere difficili da rilevare e possono essere confusi con una gravidanza ai primi stadi. Per assicurarsi che la somministrazione cominci prima del calore, può essere necessario isolare la gatta per il periodo di un estro.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali più anziani è consigliabile monitorare il possibile sviluppo di glicosuria associata a diabete mellito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Aumentato appetito e aumento ponderale. Se necessario, può essere controllata l'assunzione di cibo. Alterazioni comportamentali. Sviluppo mammario. Iperplasia endometriale cistica. Tumori mammari. Soppressione surrenalica. Diabete mellito. Acromegalia. Endometrite purulenta. Rari casi di alopecia e di anemia emolitica.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare in gravidanza e durante la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Aumento del metabolismo dei progestinici con barbiturici. L'uso concomitante con ciclosporina determina una inibizione del metabolismo della ciclosporina..

4.9 Posologia e via di somministrazione

Interruzione dell'estro e posticipazione dell'estro successivo.

Il trattamento da interruzione dell'estro nelle cagne deve essere eseguito entro i primi 3 giorni del proestro.

Cagne di peso inferiore ai 15 kg:

2 compresse al giorno per quattro giorni, successivamente 1 compressa al giorno per 12-14 giorni.

Cagne di peso superiore ai 15 kg:

4 compresse al giorno per quattro giorni, successivamente 2 compresse al giorno per 12-14 giorni.

Prevenzione dell'estro nelle gatte:
1 compressa ad intervalli di una settimana.

La somministrazione viene iniziata durante il diestro o l'anestro

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: derivato del progesterone, codice ATCvet: QG 03 DA 02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medrossiprogesterone acetato (17 · -idrossi-6 · -metilprogesterone acetato) è un derivato del progesterone (un ormone naturalmente presente nell'organismo) che, a differenza del progesterone, agisce se somministrato per via orale. La capacità del medrossiprogesterone acetato di prevenire l'ovulazione in un animale è 20-30 volte maggiore di quella del progesterone.

Il medrossiprogesterone acetato ha un effetto progestagino, ma non effetti androgenici o estrogenici. Attraverso un meccanismo di feedback ormonale, il medrossiprogesterone acetato previene l'increzione primaria degli ormoni gonadotropi da parte dell'ipofisi, e pertanto l'ovulazione, e inibisce la formazione del corpo luteo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale delle compresse, il medrossiprogesterone acetato viene assorbito rapidamente, ma in modo incompleto, dal tratto gastrointestinale. Nelle gatte e nelle cagne, i livelli plasmatici di picco vengono raggiunti dopo 1-6 ore dalla somministrazione orale. Il medrossiprogesterone viene metabolizzato nel fegato e viene principalmente eliminato attraverso la bile, mentre una piccola quantità viene escreta nelle urine.

Nelle gatte, una settimana dopo la somministrazione di una compressa di Perlutex, sono ancora presenti livelli rilevabili di medrossiprogesterone. Pertanto, si ritiene che una dose settimanale mantenga un sufficiente livello inibitorio di medrossiprogesterone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

gelatina, lattosio, amido di mais, magnesio stearato, talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister di PVC/ALU in astuccio da 20 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. numero 101120018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04/08/1987
Data del rinnovo: 1/1/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente due blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Perlutex® compresse 5 mg per cagne e gatte
Medrossiprogesterone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Composizione:**

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Medrossiprogesterone acetato 5 mg

Lattosio e altri eccipienti q.b. a 91 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse ad uso orale

4. CONFEZIONI

20 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne e gatte

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento di interruzione dell'estro nelle cagne che deve essere eseguito entro i primi 3 giorni del proestro.

Prevenzione a lungo termine dell'estro nelle gatte.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danimarca

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostina da Montefeltro, 2
IT-10134 Torino
Italia

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101120018

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

ETICHETTA INTERNA/ BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Perlutex® 5 mg compresse per cagne e gatte
Medrossiprogesterone acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products A/S

3. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Perlutex® Compresse 5 mg per cagne e gatte

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostina da Montefeltro, 2
IT-10134 Torino
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Perlutex compresse 5 mg per cagne e gatte
Medrossiprogesterone acetato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Medrossiprogesterone acetato 5 mg
Lattosio e altri eccipienti q.b. a 91 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento di interruzione dell'estro nelle cagne che deve essere eseguito entro i primi 3 giorni del proestro.
Prevenzione a lungo termine dell'estro nelle gatte.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in:

- Animali sessualmente immaturi.
- Cagne o gatte gravide o quando esista la possibilità di una gravidanza.
- Cagne o gatte con anomalie riproduttive o affette da disturbi del ciclo estrale o possibilità di squilibrio ormonale o tendenza a condizioni tipo piometra.

- Cagne o gatte affette da epatopatie o pancreopatie.
- Cagne o gatte affette da diabete mellito e/o acromegalia.
- Cagne o gatte con neoplasia del tratto riproduttivo, della ghiandola mammaria o di altre parti del corpo.
- Perlutex non deve essere somministrato come trattamento a lungo termine ad animali in calore, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di indurre disturbi dell'utero, specialmente negli animali più anziani.
- Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli animali possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Aumentato appetito e aumento ponderale. Se necessario, può essere controllata l'assunzione di cibo. Alterazioni comportamentali. Sviluppo mammario. Iperplasia endometriale cistica. Tumori mammari. Soppressione surrenalica. Diabete mellito. Acromegalia. Endometrite purulenta. Rari casi di alopecia e di anemia emolitica.

Il rischio di effetti indesiderati si presenta soprattutto se il preparato viene utilizzato per un trattamento a lungo termine nello stesso animale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne e gatte.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Interruzione dell'estro e posticipazione dell'estro successivo.

Il trattamento da interruzione dell'estro nelle cagne deve essere eseguito entro i primi 3 giorni del proestro.

Cagne di peso inferiore ai 15 kg:

2 compresse al giorno per quattro giorni, successivamente 1 compressa al giorno per 12-14 giorni.

Cagne di peso superiore ai 15 kg:

4 compresse al giorno per quattro giorni, successivamente 2 compresse al giorno per 12-14 giorni.

Prevenzione dell'estro nelle gatte:

1 compressa ad intervalli di una settimana.

La somministrazione viene iniziata durante il diestro o l'anestro.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lavare le mani prima e dopo la somministrazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Quando l'estro di una cagna è stato interrotto con le compresse di Perlutex, solitamente l'estro successivo insorge un po' più precocemente di quanto normalmente atteso.

L'estro di una gatta compare dopo un periodo di tempo variabile dall'interruzione delle compresse di Perlutex.

Non si raccomanda il trattamento a lungo termine (per l'interruzione di più di un estro) degli animali da allevamento.

In alcune gatte, l'anestro e il diestro possono essere difficili da rilevare e possono essere confusi con una gravidanza ai primi stadi. Per assicurarsi che la somministrazione cominci prima del calore, può essere necessario isolare la gatta per il periodo di un estro.

Negli animali più anziani è consigliabile monitorare il possibile sviluppo di glicosuria associata a diabete mellito. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non usare in gravidanza e durante la lattazione.

L'uso concomitante con barbiturici determina l'aumento del metabolismo dei progestinici.

L'uso concomitante con ciclosporina determina l'inibizione del metabolismo della ciclosporina.
Non superare le dosi indicate.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.