

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

Onderdrukking van de loopsheid.

Kat:

Onderdrukking van de krolsheid.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dieren die nog niet geslachtsrijp zijn.
- Dieren die (mogelijk) drachtig zijn.
- Dieren met vaginale uitvloeiing tengevolge van infecties of bij verschijnselen van cysteuze endometriumhyperplasie.
- Dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
- Later dan 3 dagen na het begin van de loopsheid.
- Als de poes krols is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Tijdelijke gewichtstoename.
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond), Cysteuze Endometrium Hyperplasie (CEH) of diabetes mellitus.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Orale toediening

Kortdurende onderdrukking van de loopsheid bij de hond:

2 tabletten per dag gedurende 4 dagen, gevolgd door 1 tablet per dag gedurende 12 dagen. De dosis moet verdubbeld worden voor honden die meer dan 15 kg wegen.

De behandeling mag pas gestart worden na duidelijk optreden van pro-oestruele bloeding.

Langdurige onderdrukking van de krolsheid bij de kat:

1 tablet per dier per week op een vastgestelde dag.

De toediening moet beginnen tijdens anoestrus of dioestrus, onderdrukking treedt op zolang de toediening wordt voortgezet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormoon

ATCvet-code: QG03DA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat is nauw verwant aan het natuurlijke corpus luteum hormoon progesteron. Voor wat betreft de onderdrukking van de ovulatie bij dieren is het 20 tot 30 keer sterker dan progesteron.

Het middel werkt door onderdrukking van de secretie van de gonadotrope hormonen F.S.H. en L.H. via een „feed back“ mechanisme en onderdrukking van de receptoren in de doelweefsels. Het stopt of verhindert eveneens de ontwikkeling van follikels en corpora lutea in het ovarium en het bezit anti-oestrogene eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat wordt gaabsobeerd uit de gastrointestinale tractus na orale toediening.

Pieken in plasmaconcentraties worden bereikt na 1 uur bij honden en na 1-3 uur bij katten.

Medroxyprogesteronacetaat wordt gemetaboliseerd in de lever.

Na gebruik van het middel werd geen negatieve invloed op de voortplantingscapaciteiten vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Gelatine
- Lactose
- Zetmeel
- Magnesiumstearaat
- Talk

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 gleuftabletten à 5 mg in een PVC/aluminium blisterverpakking.

2 of 10 blisterverpakkingen per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8022

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 april 1995

Datum van laatste verlenging: 03 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 maart 2021

KANALISATIE

UDA