

PAKKAUSSELOSTE

Perlutex Vet. 5 mg tabletit kissalle ja koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Iso-Britannia

Recipharm Limited
Vale of Bardsley
Ashton-under-Lyne
Lancashire
OL7 9RR
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Perlutex Vet. 5 mg tabletti, koira ja kissa.
Medroksiprogesteroniasetaatti.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:
Medroksiprogesteroniasetaatti 5 mg.
Muut aineet:
Liivate, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki.

4. KÄYTTÖAIHEET

Narttukoiran kiiman keskeyttäminen ja siirtäminen. Narttukissan kiiman pitkäaikainen estäminen.

5. VASTA-AIHEET

Perlutex Vet. -tabletteja ei tule antaa narttukoirille tai -kissoille:
- jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä.
- jotka ovat kantavia tai mikäli tiineyden mahdollisuus on olemassa.
- joilla esiintyy epänormaaleja muutoksia lisääntymistoiminnoissa tai joilla on todettu kiimakierroon häiriötä tai hormonihäiriöihin viittaavia oireita tai alttiutta kohdun märkäkertymän kaltaisille tiloille.
- joilla on maksa- tai haimasairauksia.
- joilla on sokeritauti (diabetes mellitus) ja/tai kasvuhormonin liikaeritys (akromegalia).
- joilla on neoplasioita sukuelinten tai maitorauhasen alueella tai muualla elimistössä.
Perlutex Vet. -tabletteja ei tule antaa imettäville eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä yleensä pian tablettihoidon aloittamisen jälkeen:

- ruokahalun lisääntymistä ja painonnousua. Ruoan saantia voidaan rajoittaa tarvittaessa.
- käyttäytymismuutoksia.
- matorauhasten kasvua.

Edellä luetellut oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voidaan havaita mm. kohtumuutoksia, matorauhasen kasvaimia ja sokeritauti.

Riski haittavaikutuksille on olemassa etenkin, jos valmistetta käytetään pitkän aikaa samalle eläimelle.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan eläinlääkärin ohjeen mukaan.

Koira:

Narttukoirille kiiman keskeyttämiseen ja sitä seuraavan kiiman lykkäämiseen.

Alle 15 kg painavat koirat:

2 tablettia päivässä 4 päivän ajan ja sen jälkeen 1 tabletti päivässä 12-14 päivän ajan.

Yli 15 kg painavat koirat: 4 tablettia päivässä 4 päivän ajan ja sen jälkeen 2 tablettia päivässä 12-14 päivän ajan.

Hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin kiimaa edeltävää vuotoa on havaittavissa.

Kissa:

Narttukissoille kiiman ehkäisyyn 1 tabletti viikon välein. Annostelu aloitetaan ennen kiiman alkamista. Joillakin narttukissoilla kahden kiima-ajan välistä aikaa voi olla vaikea todeta ja se saatetaan sekoittaa tiineyden varhaisvaiheeseen. Kissa joudutaan ehkä eristämään yhden kiiman ajaksi, jotta voidaan varmistua siitä, että hoito aloitetaan ennen kiimaa.

Tabletit annetaan suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kun narttukoiran kiima on keskeytetty Perlutex Vet. tableteilla, seuraava kiima tulee yleensä vähän ennen kuin se normaalisti olisi odotettavissa. Perlutex Vet. -tablettien käytön lopettamisen jälkeen kiima ilmaantuu narttukissalla vaihtelevan ajan kuluttua.

Kädet tulee pestä valmisteen antamisen jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vanhemmilla eläimillä on syytä seurata mahdollista glukoosin normaalia runsaampaa esiintymistä virtsassa ja siihen liittyvän diabetes mellituksen kehittymistä.

Pitkäaikaista hoitoa (useamman kuin yhden kiiman estämistä) ei suositella jalostukseen käytettävillä eläimillä.

Raskaana olevien naisten tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.03.2018

15. MUUT TIEDOT

Perlutex Vet. -tabletit ovat saatavissa 20, 56, 60 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

Merkitse rastilla oheiseen taulukkoon viikottainen lääkeannos. Markera med kryss vid veckovis medicinering.											
Viikko nro/Vecka nr.						1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41
42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53

BIPACKSEDEL
Perlutex Vet. 5 mg tablett till hund och katt

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS I EES, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannien

Recipharm Limited
Vale of Bardsley
Ashton-under-Lyne
Lancashire
OL7 9RR
Storbritannien

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Perlutex Vet. 5 mg tablett.
Medroxiprogesteronacetat.

3. **DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Den aktiva substansen är: Medroxiprogesteronacetat 5 mg.
Övriga substanser är: gelatin, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat och talk.

4. **ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För avbrytande och förskjutande av brunst hos tikar. För långvarigt förhindrande av brunst hos honkatter.

5. **KONTRAIKATIONER**

Perlutex Vet. tabletter bör inte ges åt tikar eller honkatter:

- som ännu inte uppnått könsmodnad.
- som är gravida eller om möjlighet till dräktighet finns.
- med abnormiteter i förökningsfunktionerna eller med konstaterade störningar i brunstcykeln eller symptom som tyder på hormonella störningar eller med benägenhet till varanhopning i livmodern och tillstånd med liknande beskaftenhet.
- som har lever- eller bukspottkörtelsjukdomar.
- med sockersjuka (diabetes mellitus) och/eller överskott av tillväxthormon (akromegali).
- med tumörer i trakten kring könsorgan eller bröstkörtel eller på andra ställen i organismen.

Perlutex Vet. tabletter bör inte ges åt diande djur.

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma vanligen strax efter påbörjandet av tablettbehandlingen:

- ökad aptit och fetma. Fodersatsen kan vid behov regleras.
- beteendeförändringar.
- juvertillväxt.

Ovan uppräknade symtom är oftast övergående.

Mycket sällsynt förekommande biverkningar är bland annat besvär i livmoder, juvertumör och sockersjuka.

Risken för biverkningar ökar framför allt då produkten ges åt samma djur under en längre tid.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJEDJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Enligt veterinärens instruktioner.

Hund:

Till avbrytning av brunst och förskjutning av nästa därpå följande brunst hos tikar:

Hundar som väger under 15 kg:

2 tabletter dagligen i 4 dagars tid och sedan 1 tablett dagligen i 12-14 dagars tid.

Hundar som väger över 15 kg:

4 tabletter dagligen i 4 dagars tid och sedan 2 tabletter dagligen i 12-14 dagars tid.

Behandlingen bör ej påbörjas före flytning som förestår brunst kan observeras.

Katt:

För förhindring av brunst hos honkatter: 1 tablett med 1 veckas intervaller. Behandlingen påbörjas före brunst.

Hos vissa honkatter kan perioden mellan två brunstillstånd vara svår att upptäcka och kan förväxlas med tidig dräktighet. Det kan vara nödvändigt att isolera katten under en brunstperiod för att försäkra sig om att behandlingen påbörjas före brunst.

Tabletterna ges peroralt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

När brunst hos tik har avbrutits med Perlutex Vet. tabletter kommer följande brunst oftast lite tidigare än vad den normalt förväntas. Hos honkatter kommer brunsten efter avslutandet av behandlingen med Perlutex Vet. tabletter inom varierande tid.

Händerna bör tvättas efter administrering av Perlutex Vet. tabletter.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

En onormalt förhöjd mängd glukos i urinen och därmed förknippad utveckling av diabetes mellitus bör uppföljas hos äldre djur.

Långvarig behandling (förhindrande av flera än ett brunsttillstånd) rekommenderas ej för djur i avelsbruk. Gravida kvinnor bör undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.03.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Perlutex Vet. tabletterna finns att få i förpackningar på 20, 56, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare uppgifter om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige

Merkitse rastilla oheiseen taulukkoon viikottainen lääkeannos. Markera med kryss vid veckovis medicinering.												
Viikko nro/Vecka nr.							1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	
30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	
42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	