

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Perlutex Vet. 5 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Medroksiprogesteroniasetaatti 5 mg

Apuaineet: Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, jakourteinen tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Narttukoiran kiiman keskeyttäminen ja siirtäminen. Narttukissan kiiman pitkäaikainen estäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Perlutex tabletteja ei pidä antaa:

- Eläimille, jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä.
- Kantaville koirille tai kissoille tai mikäli tiineyden mahdollisuus on olemassa.
- Koirille tai kissoille, joilla esiintyy epänormaaleja muutoksia lisääntymistoiminnoissa tai joilla on todettu kiimakierron häiriöitä tai hormonihäiriöihin viittäviä oireita tai alttiutta pyometran kaltaisille tiloille.
- Koirille tai kissoille, joilla on maksa- tai haimasairauksia
- Koirille tai kissoille, joilla on diabetes mellitus ja/tai akromegalia.
Perlutexia ei tule antaa pitkäaikaishoitona kiimassa oleville eläimille, koska tämä voi lisätä kohtumuutosten riskiä, erityisesti vanhemmilla eläimillä.
- Koirille tai kissoille, joilla on neoplasioita sukuelinten tai maitorauhasen alueella tai muualla elimistössä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

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

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vanhemmilla eläimillä on syytä seurata mahdollista glukosurian ja siihen liittyvän diabetes mellituksen kehittymistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet tulee pestä valmisteen antamisen jälkeen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Eläimillä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia yleensä pian tablettihoidon aloittamisen jälkeen: ruokahalun lisääntymistä ja painonnousua. Ruoan saantia voidaan rajoittaa tarvittaessa. Käyttäytymismuutoksia. Maitorauhasten kasvua. Edellä luetellut oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

- kohdun limakalvon rakkulainen hyperplasia
- maitorauhasen kasvaimet
- lisämunuaisen suppressio
- diabetes mellitus
- akromegalia.

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Perlutex tabletteja ei tule käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Perlutex tabletteja ei tule käyttää laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei mainittavaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:

Kiiman keskeyttäminen ja sitä seuraavan kiiman lykkääminen.

Alle 15 kg painavat koirat: 2 tablettia päivässä neljän päivän ajan ja sen jälkeen 1 tabletti päivässä 12 - 14 päivän ajan.

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

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

Kissa:

Kiiman ehkäisyyn: 1 tabletti viikon välein.

Annostelu aloitetaan diestruksen tai anestruksen aikana.

4.10 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole tiedossa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATCvet-koodi: QG03DA02

5.1 Farmakodynamiikka

Medroksiprogesteroniasetaatti (17α -hydroksi- 6α -metyyliprogesteroniasetaatti) on progesteronin (elimistössä luonnostaan esiintyvä hormoni) johdos, joka toisin kuin progesteroni vaikuttaa oraalisesti annettuna. Medroksiprogesteroniasetaatin kyky ehkäistä ovulaatio eläimellä on 20 - 30 kertaa voimakkaampi kuin progesteronilla.

Medroksiprogesteroniasetaatilla on progesteronivaikutus, mutta ei androgeenisia eikä estrogeenisia ominaisuuksia. Hormonaalisen "feedback"-mekanismin kautta medroksiprogesteroniasetaatti ehkäisee gonadotrooppisten hormonien primaarin erityksen hypofyyisistä, jolloin ovulaatio ja corpus luteumin muodostuminen estyy.

5.2 Farmakokineetiikka

Tablettien peroraalisen annostelun jälkeen medroksiprogesteroniasetaatti imeytyy nopeasti mutta epätäydellisesti ruoansulatuskanavasta. Koirilla ja kissoilla lääkeainepitoisuus plasmassa on suurin 1 - 6 tunnin kuluttua peroraalisesta annostelusta. Medroksiprogesteroni metaboloituu maksassa ja eliminoituu pääasiassa sapen kautta ja pieni määrä erittyy virtsaan.

Kissoilla esiintyy mitattavia pitoisuuksia medroksiprogesteronia vielä yhden viikon päästä yhden Perlutex tabletin annostelusta. Täten viikoittaisen annostelun uskotaan ylläpitävän riittävän inhibitorisen medroksiprogesteroni-tason.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 (2 x 10) tablettia, 56 tablettia (kalenteripakkaus kissoille), 60 (6 x 10) tablettia ja 100 (10 x 10) tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10743

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.06.1992 / 17.8.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.07.2010

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.