

## 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 kiimakierroon häiriöitä tai hormonihäiriöihin viittavia 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 Perlutextablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Pitkäaikaishoitoa (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 ja laktation**

Tiineys:

Perlutex-tabletteja ei tule käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Perlutex-tabletteja ei tule käyttää laktation 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 Varo aika**

Ei oleellinen

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Progesteronijohdannaiset, ATCvet-koodi: QG03DA02

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Medroksiprogesteroniasetaatti (17 $\alpha$ -hydroksi-6 $\alpha$ -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 hypofyysistä, jolloin ovulaatio ja corpus luteumin muodostuminen estyy.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

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 tablettia, 56 tablettia (kalenteripakkaus kissoille), 60 (3 x 20) tablettia ja 100 (5 x 20) 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**

07.04.2022

### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Perlutex Vet. 5 mg tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Aktiv substans:** Medroxiprogesteronacetat 5 mg

**Hjälpämnen:** För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit, rund tablett med brytskåra.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Perlutex-tabletter ska inte ges till:

- djur som ännu inte uppnått könsmodning.
- dräktiga tikar eller honkatter eller om möjlighet till dräktighet finns.
- hundar eller katter med abnormiteter i förökningsfunktionerna eller med konstaterade störningar i brunstcykeln eller symptom som tyder på hormonella störningar eller benägenhet till pyometraliknande tillstånd.
- hundar eller katter med lever- eller bukspottskörtelsjukdom.
- hundar eller katter med diabetes mellitus och/eller akromegali.  
Perlutex ska inte ges som långtidsbehandling till djur under brunstperioden eftersom detta kan öka risken för livmoderförändringar, särskilt hos äldre djur.
- hundar eller katter med neoplasier vid könsorgan eller mjölkörtel eller på andra ställen i kroppen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

När brunst hos tik har avbrutits med Perlutex-tabletter kommer följande brunst vanligtvis något tidigare än vad den normalt förväntas. Efter behandling med Perlutex-tabletter hos honkatt kommer nästa brunst med varierande intervaller.

Långtidsbehandling (förhindrande av fler än en brunst) rekommenderas inte till avelsdjur.

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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Äldre djur ska monitoreras för möjlig utveckling av glykosuri vilket kan utgöra tecken på diabetes mellitus.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Följande biverkningar kan förekomma vanligen strax efter påbörjandet av tablettbehandlingen: ökad aptit och viktökning. Fodersatsen kan vid behov regleras.

Beteendeförändringar. Förstoring av mjölkkörtel.

Symtomen som anges ovan är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynt förekommande biverkningar är:

- cystisk endometriehyperplasi
- mjölkkörteltumör
- suppression av binjure
- diabetes mellitus
- akromegali.

Risk för biverkningar föreligger speciellt vid långtidsbehandling av samma djur.

#### **4.7 Användning under dräktighet eller laktation**

Dräktighet:

Perlutex-tabletter ska inte användas under dräktighet.

Laktation:

Perlutex-tabletter ska inte användas under laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

##### **Hund:**

Avbrytande av brunst och uppskjutande av därpå följande brunst.

Hundar som väger under 15 kg: 2 tabletter dagligen i 4 dagar och därefter 1 tablett dagligen i 12-14 dagar.

Hundar som väger över 15 kg: 4 tabletter dagligen i 4 dagar och därefter 2 tabletter dagligen i 12-14 dagar.

Behandlingen ska påbörjas först efter att blödning som föregår brunst har observerats.

**Katt:**

Förebyggande av brunst: 1 tablett per vecka.

Behandlingen påbörjas under diestrus eller anestrus.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Fall av överdosering är inte kända.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Progesteronderivat, ATC-kod: QG03DA02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Medroxiprogesteronacetat (17 $\alpha$ -hydroxi-6 $\alpha$ -metylprogesteronacetat) är ett progesteronderivat som till skillnad från progesteron (ett naturligt förekommande hormon i kroppen) verkar oralt administrerat. Medroxiprogesteronacetat är 20-30 gånger mer potent än progesteron vid förebyggande av ovulation hos djur.

Medroxiprogesteronacetat har progesteroneffekt, men saknar androgena och östrogena egenskaper. Via en hormonell "feedback"-mekanism hämmas primärt sekretionen av de gonadotropa hormonerna från hypofysen, så att ovulation och bildningen av corpus luteum förhindras.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering av tabletter absorberas medroxiprogesteronacetat snabbt, men ofullständigt från magtarmkanalen. Maximal läkemedelskoncentration i plasma hos hundar och katter uppnås 1 till 6 timmar efter oral administrering. Medroxiprogesteron metaboliseras i levern och elimineras huvudsakligen genom gallan och en liten mängd utsöndras i urinen.

Hos katter förekommer mätbara koncentrationer av medroxiprogesteron ännu en vecka efter administrering av en Perlutex-tablett. Därmed anses veckovis dosering upprätthålla en adekvat nivå av hämmande medroxiprogesteron.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Gelatin, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk.

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

20 tabletter, 56 tabletter (kalenderförpackning för katter), 60 (3 x 20) tabletter och 100 (5 x 20) tabletter i PVC/aluminium-blistertförpackningar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10743

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

24.06.1992 / 17.8.2010

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

07.04.2022

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.