

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Perlutex ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Medroxyprogesteron. acet. 5 mg (corresp. medroxyprogesteronum 4.45 mg)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weisse, runde Tablette mit einseitiger Zierrille

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Orales Gestagenpräparat für Hunde und Katzen

Unterbruch und Verschiebung der Läufigkeit bei Hündinnen

Langfristige Verhinderung der Rolligkeit bei der Katze

4.3. Gegenanzeigen

Perlutex sollte nicht verwendet werden bei:

- Tieren, welche die Geschlechtsreife noch nicht erlangt haben
- Trächtigen Hündinnen oder Kätzinchen oder bei Verdacht auf Trächtigkeit
- Fortpflanzungsstörungen bei Hunden und Katzen, Zyklusstörungen, Verdacht auf hormonelle Störungen, Anfälligkeit für Endometritiden oder bei entzündlichen Veränderungen der Gebärmutter (z. B. Metritis, Pyometra)
- Katzen und Hunden mit Leber- oder Pankreaserkrankungen
- Katzen und Hunden mit Diabetes mellitus und/oder Akromegalie
- Langzeitbehandlung von Tieren in der Hitze. Besonders bei älteren Tieren kann hier das Risiko von Störungen des Uterus steigen
- Katzen oder Hunden mit Tumoren der Fortpflanzungsorgane, Milchdrüsen oder anderer Lokalisation
- Tieren, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn der Oestrus einer Hündin mit Perlutex unterbrochen wird, ist die nächste Läufigkeit häufig etwas früher als gewöhnlich zu erwarten. Bei der Kätzin dauert es unterschiedlich lange bis zum Wiedereintritt des Oestrus nach Therapieabbruch. Langzeittherapie (zur Unterdrückung von mehr als einem Oestrus) wird bei Zuchttieren nicht empfohlen.

Bei manchen Kätzinchen ist der Anoestrus oder der Dioestrus schwierig von einer frühen Trächtigkeit zu unterscheiden. Es empfiehlt sich, die Kätzin während eines vollen Zyklus zu isolieren um sicher zu sein, dass mit der Behandlung von Perlutex vor der Rolligkeit begonnen wird.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei älteren Tieren

Es wird empfohlen, eine regelmässige Urinkontrolle durchzuführen, um Glucosurie in Zusammenhang mit Diabetes mellitus auszuschliessen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Hände nach der Verabreichung waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Der Besitzer sollte vor der Behandlung über die möglichen Risiken vollständig aufgeklärt werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei Tieren meist kurz nach Behandlungsbeginn auftreten:

- Erhöhter Appetit und Gewichtszunahme. Die Futtermenge muss, falls nötig, reduziert werden.
- Verhaltensänderungen
- Vergrösserung des Gesäuges

Solche Symptome treten gewöhnlich nur vorübergehend auf.

Sehr selten auftretende, unerwünschte Nebenwirkungen:

Zystische Hyperplasie des Endometriums, Mammatumore, Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Diabetes mellitus, Akromegalie
Das Risiko für unerwünschte Wirkungen besteht besonders dann, wenn das Präparat für Langzeitbehandlungen eingesetzt wird.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation verabreichen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die allgemeine Richt-Dosierung liegt bei 0.5 mg Medroxyprogesteronacetat/kg Körpergewicht.
Unterbruch und Verschiebung der Läufigkeit bei Hündinnen:

Hunde unter 15 kg Körpergewicht:

2 Tabletten täglich während 4 Tagen, danach 1 Tablette täglich während 12 - 14 Tagen

Hunde über 15 kg Körpergewicht:

4 Tabletten täglich während 4 Tagen, danach 2 Tabletten täglich während 12 - 14 Tagen

Katzen:

Verhinderung der Rölligkeit:

1 Tablette wöchentlich

Die Behandlung soll während des Dioestrus oder Anoestrus begonnen werden.

Die Tabletten haben eine Zierrille, die sich nicht zur Halbierung der Tablette eignet.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Progestagene, Medroxyprogesteron

ATCvet-Code: QG03DA02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Medroxyprogesteronacetat, MPA (17 α -hydroxy-6 α -methylprogesterone acetate), ist ein Derivat von Progesteron (ein im Körper natürlich vorkommendes Hormon), welches im Gegensatz zu diesem auch bei oraler Gabe wirkt.

Die Unterdrückung der Ovulation ist etwa 20 - 30 mal stärker als bei Progesteron. MPA hat nur progesteron-ähnliche, jedoch keinerlei androgene oder oestrogene Wirkung.

MPA unterbindet mittels einem „Feedback“-Mechanismus die Ausscheidung gonadotroper Hormone aus der Hypophyse und verhindert somit die Heranreifung der Follikel und Corpora lutea im Ovar.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach peroraler Verabreichung von Perlutex Tabletten, wird MPA im Gastrointestinaltrakt rasch, jedoch unvollständig resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel werden bei Katzen und Hunden 1 - 6 Stunden nach peroraler Verabreichung erreicht. MPA wird in der Leber abgebaut und wird hauptsächlich über die Galle und nur in kleinen Mengen über den Urin ausgeschieden.

Bei der Katze ist auch eine Woche nach Verabreichung einer Perlutex-Tablette MPA noch immer nachweisbar, weshalb durch die wöchentliche Gabe ein ausreichend wirksamer Medroxyprogesteron-Spiegel erhalten bleibt.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum
Talcum
Gelatina
Magnesii stearas

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwenden.
Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 oder 3 Kunststoff-Aluminium-Blistern zu jeweils 20 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZulassungsinhaberIn

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 37'837'016 20 Tabletten
Swissmedic 37'837'032 60 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 03.08.1973
Datum der letzten Erneuerung: 09.05.2022

10. Stand der Information

28.07.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend