

**VÍÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Perlutex Vet. 5 mg töflur handa hundum og köttum.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

**Virk innihaldsefni**

Hver tafla inniheldur medroxyprogesteronacetat 5 mg.

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Töflur.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hundar og kettir.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Tíkur: Tímabundin seinkun gangmáls.  
Stöðvun lóðarís.

Læður: Langvarandi seinkun gangmáls.

**4.3 Frábendingar**

Ekki má nota Perlutex Vet. handa dýrum sem ekki hafa náð kynþroska, á meðgöngu, handa mjólkandi dýrum og dýrum með æxli, sykursýki, æsavöxt, sjúkdóma í fæðingarvegi, legi, lifur, brisi, mjólkurkirtlum og æxlunarfærum.

Ekki má hefja langvarandi seinkun gangmáls á meðan læða er breima því það getur aukið hættu á aukaverkunum sem tengjast legi. Þetta á einkum við um eldri dýr.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Þegar lóðarí tíkur hefur verið stöðvað með Perlutex Vet. kemur næsta gangmál fyrr en búast mætti við.

Eftir meðferð með Perlutex Vet. hjá læðum er breytilegt hve langur tími líður að næsta gangmáli.

Ekki er unnt að mæla með langvarandi stöðvun lóðarís/breims (stöðvun um meira en ein gangmál) hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Um sumar læður gildir að erfitt getur verið að átta sig á því hvenær stutt er í að þær verði breima og hvenær þær eru hættar að vera breima eða eru kettlingafullar. Nauðsynlegt getur verið að halda læðunni í einangrun til að staðfesta hvenær hún er breima.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Mælt er með því að fylgst sé með gömlum dýrum með tilliti til sykursýki.

##### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Engar.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram, einkum skömmu eftir að meðferð hefst:

Aukin matarlyst og dýrin geta fitnað. Nauðsynlegt getur verið að takmarka fóðurgjöf.

Hegðunarbreytingar.

Stækkun mjólkurkirtla.

Einkennin eru yfirleitt tímabundin.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

Aukin blöðrumyndun í legslímu.

Æxli í mjólkurkirtlum.

Nýrnahettubæling.

Sykursýki.

Æsavöxtur.

Hætta á aukaverkunum á sér í lagi við ef lyfið er notað langtímum saman.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

##### Meðganga

Hvorki má nota lyfið á allri meðgöngunni né hluta hennar.

##### Mjólkurgjöf

Ekki má nota lyfið handa mjólkandi dýrum.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

##### Tíkur:

Stöðvun lóðarís og tímabundin seinkun gangmáls: 2 töflur daglega í 4 daga, síðan 1 tafla á dag í 14 daga. Tíkum sem eru þyngri en 25 kg á að gefa tvöfaldan skammt.

##### Læður:

Langvarandi seinkun breims: 1 tafla á viku í þann tíma sem seinkunin á að vara. Ekki má hefja meðferð þegar læðan er breima.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar fyrirliggjandi upplýsingar.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, ATCvet flokkur: QG03DA02.

#### **5.1 Lyfhrif**

Medroxyprogesteronacetat er samtengt progesteron sem bælir egglos og myndun gulbús með afturvirkni (feedback) sem hindrar losun gonadotropin hormóna frá undirstúku.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Frásogast hratt en ekki að fullu úr meltingarveginum. Umbrotnar í lifur og útskilnaður verður einkum í galli og í litlum mæli í þvagi.

#### **Vistfræðilegar upplýsingar**

Engar.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Mjólkursykureinhýdrat, maíssterkja, talkúm, gelatína, magensímsterat.

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

#### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Þynnupakkning: 20 stk.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Umbúðum og lyfjaleifum má skila til þess sem afgreiddi lyfið eða í spilliefnamóttöku.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9

DK-7171 Uldum  
Danmörk.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 802561 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. janúar 1981.  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. maí 2006.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

10. janúar 2019.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.