

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Perlutex Vet. 5 mg töflur handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Medroxyprogesteronacetat 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykureinhýdrat
Maíssterkja
Talkúm
Gelatína
Magnesíumsterat

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Tíkur: Tímabundin seinkun gangmáls.
Stöðvun lóðarís.

Læður: Langvarandi seinkun gangmáls.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Blöðrukenndur ofvöxtur í legslímu Æxli í mjólkurkirtlum Röskun í nýrnahettum ^a , Sykursýki, Æsavöxtur.
Tíðni ekki ákvörðuð (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Aukin matarlyst ^{b,c} , þyngdaraukning ^{b,c} Atferlisröskun ^b Stækkun mjólkarkirtla ^b

^a Nýrnahettubæling.

^b Geta komið fram, einkum skömmu eftir að meðferð hefst. Einkennin eru yfirleitt tímabundin.

^c Nauðsynlegt getur verið að takmarka fóðurgjöf.

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota handa mjólkandi dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar fyrirliggjandi upplýsingar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG03DA02

4.2 Lyfhrif

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

4.3 Lyfjahvörf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkning: 20 stk.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 802561

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. janúar 1981.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

24. mars 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).