

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Perlutex Vet. 5 mg töflur handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Medroxyprogesteronacetat 5 mg

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Tíkur: Tímabundin seinkun gangmáls.
Stöðvun lóðarís.

Læður: Langvarandi seinkun gangmáls.

5. 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.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Þegar lóðari tíkur hefur verið stöðvað með Perlutex Vet. kemur næsta gangmál fyrir 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 einagrun til að staðfesta hvenær hún er breima.

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

Mjólkurgjöf:
Dýrallyfið má ekki nota handa mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar þekktar.

Ofskömmtn:
Engar fyrirliggjandi upplýsingar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Enginn þekktur.

7. 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 fyrirliggjandi gögnum)	Aukin matarlyst ^{b,c} , þyngdaraukning ^{b,c} Atferliröskun ^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 fôðurgjöf.

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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

802561

Þynnupakkning: 20 stk.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

24. mars 2026.

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

Upplýsingar á íslensku má einnig finna á <http://www.serlyfjaskra.is>

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmörk

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Þýskalandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.