LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**22. september 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Perlutex Vet., tabletter**

## 0. D.SP.NR

01968

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Perlutex Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 5 mg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**
Medroxyprogesteronacetat 5 mg

**Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|---|
| Laktose monohydrat |
| Majsstivelse |
| Talk |
| Gelatine |
| Magnesiumsterat |

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

## 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:
Kortvarig udsættelse af løbetid.
Afbrydelse af løbetid.

Kat:
Langvarig udsættelse af løbetid.

## 3.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til seksuelle umodne dyr, drægtige og diegivende dyr eller dyr med tumors, sukkersyge, akromegali, sygelige tilstande i vagina, uterus, lever, bugspytkirtlen, mælkekirtlerne og reproduktionssystemet.

Længere tids udsættelse af løbetiden må ikke starte under løbetiden, da dette kan øge risikoen for bivirkninger i livmoderen, dette gælder især hos ældre dyr.

## 3.4 Særlige advarsler

Når brunsten hos hund har været afbrudt med veterinærlægemidlet vil den næste løbetid komme tidligere end forventet.

Efter behandling med veterinærlægemidlet hos kat kommer næste brunst med varierende intervaller.
Længerevarende afbrydelse af brunst (afbrydelse af mere end en brunst) hos avlsdyr kan ikke anbefales.

Hos nogle hunkatte kan det være svært at registrere, hvornår katten er tæt på brunst, og hvornår den er uden for brunst, tidspunktet kan blive forvekslet med drægtighed. Det kan være nødvendigt at isolere katten for at konstatere, hvornår den er i brunst.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er tilrådeligt at monitorere ældre dyr for udvikling af sukkersyge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Cystisk endometriehyperplasi<br>Mælkekirtel neoplasi<br>Lidelse i binyrene[a], Diabetes, Akromegali |
| Ikke kendt<br>(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Øget appetit[b,c], Fedme[b,c]<br>Adfærdsforstyrrelse[b]<br>Mælkekirtelforstørrelse[b] |

[a] Suppression af binyren.
[b] Kan forekomme, sædvanligvis kort tid efter påbegyndelse af behandlingen. Symptomerne er sædvanligvis forbigående.
[c] Det kan blive nødvendigt at kontrollere fødeindtagelsen.

Risikoen for bivirkninger eksisterer specielt, hvis produktet bruges over lang tid.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Diegivning:
Må ikke anvendes under diegivning.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Hund:
Afbrydelse og kortvarig udsættelse af brunst: 2 tabletter dagligt i 4 dage, derefter 1 tablet dagligt i 14 dage. Dobbelt dosis til hunde over 25 kg.

Kat:
Langvarig udsættelse af brunst: 1 tablet pr. uge så længe udsættelse ønskes. Behandlingen kan indledes i anøstrus, diøstrus eller laktationsanøstrus.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

QG 03 DA 02

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Medroxyprogesteronacetat er syntetisk progesteron der undertrykker ovulation og corpus luteum-dannelse gennem et feedback system, der hindrer frigørelse af de gonadotrope hormoner fra hypothalamus.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorberes hurtigt men ufuldstændigt fra mavetarmkanalen. Metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt via galden, en mindre del med urinen.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning: 20 stk, 60 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Veterinary Products A/S

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13180

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. april 1998

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. september 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).