

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Perlutex ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé contient :

Substance active :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé rond blanc avec sillon décoratif unilatéral

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien, chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Gestagène oral pour chiens et chats

Interruption et retardement des chaleurs chez la chienne

Inhibition prolongée des chaleurs chez la chatte

4.3. Contre-indications

Perlutex ne doit pas être utilisé :

- Chez les animaux n'ayant pas atteint la maturité sexuelle
- Lors de gestation confirmée ou de suspicion de gestation
- Lors de troubles de la reproduction chez la chienne et la chatte, de dérèglements du cycle ovarien, de suspicion de troubles hormonaux ou de tendance aux endométrites ou de modifications inflammatoires de l'utérus (par exemple, métrite ou pyomètre).
- Chez les chiennes et les chattes atteintes de troubles hépatiques ou pancréatiques
- Chez les chiennes et les chattes souffrant de diabète sucré et/ou d'acromégalie
- En thérapie à long terme chez les chiennes et les chattes en chaleur, en particulier chez les animaux âgés, afin de limiter les risques de métropathies
- Chez les chiennes et les chattes atteintes de tumeurs du système reproducteur, des glandes mammaires ou d'autres organes
- Chez les animaux destinés à la reproduction au cours du cycle suivant le traitement

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors de l'interruption des chaleurs chez la chienne avec Perlutex, les chaleurs suivantes apparaissent souvent plus tôt que prévu. Chez la chatte, l'intervalle jusqu'aux nouvelles chaleurs peut être très variable après l'arrêt du traitement. Une thérapie à long terme (interruption de plus d'un cycle) est déconseillée chez les animaux reproducteurs. Chez certaines chattes, il est parfois difficile de différencier l'anoestrus ou le dioestrus d'une gestation précoce. Il est recommandé d'isoler la chatte pendant tout un cycle, afin de s'assurer que le traitement avec Perlutex soit initié avant les chaleurs.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal âgé

Il est recommandé d'effectuer régulièrement des contrôles urinaires, afin d'exclure la présence d'une glucosurie liée à un diabète sucré.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Avant le traitement, informer le propriétaire des risques possibles.

Les effets indésirables suivant peuvent apparaître chez les animaux, généralement peu de temps après le début du traitement :

- Augmentation de l'appétit et prise de poids. Il faut, si nécessaire, réduire la ration quotidienne.
- Modifications comportementales
- Augmentation du volume des glandes mammaires

Ces symptômes sont généralement transitoires.

Effets secondaires rares : hyperplasie kystique de l'endomètre, tumeurs mammaires, suppression des fonctions de la glande surrénale, diabète sucré, acromégalie

Les risques de ces effets secondaires augmentent sensiblement lors de traitement de longue durée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer au cours de la gestation ou de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

A ce jour, aucune interaction n'a été mise en évidence avec d'autres médicaments.

4.9. Posologie et voie d'administration

La posologie indicative générale est de 0.5 mg d'acétate de médroxyprogestérone par kg de poids corporel.

Interruption et retardement des chaleurs chez la chienne :

Chiennes de moins de 15 kg :

2 comprimés une fois par jour pendant 4 jours, puis 1 comprimé par jour pendant 12 à 14 jours

Chiennes de plus de 15 kg :

4 comprimés une fois par jour pendant 4 jours, puis 2 comprimés par jour pendant 12 à 14 jours

Inhibition des chaleurs chez la chatte :

1 comprimé par semaine

Débuter le traitement pendant le dioestrus ou l'anoestrus.

Les comprimés ont un sillon décoratif qui ne convient pas pour diviser la dose en deux.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : progestagènes, médroxyprogestérone

Code ATCvet : QG03DA02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de médroxyprogestérone ou MPA (17 α -hydroxy-6 α -méthylprogestérone acétate) est un dérivé de la progestérone (hormone sécrétée naturellement par le corps) mais qui, contrairement à la progestérone, est actif par voie orale.

La capacité de l'acétate de médroxyprogestérone à inhiber l'ovulation est 20 à 30 fois supérieure à celle de la progestérone. Le MPA possède uniquement une action de type progestérone. Il ne possède pas d'effet de type androgène ou œstrogène.

Par mécanisme de rétrocontrôle, le MPA inhibe la sécrétion des hormones gonadotrophes par l'hypophyse et bloque la maturation des follicules et des corps jaunes dans les ovaires.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de Perlutex, le MPA est résorbé rapidement et partiellement au niveau du tube digestif. Le taux sanguin maximal est atteint 1 à 6 heures après l'administration orale chez le chat et le chien.

Le MPA est métabolisé dans le foie et excrété principalement par les voies biliaires. Une faible quantité est excrétée par l'urine.

Chez le chat, la présence de MPA est encore détectable une semaine après l'ingestion. Une administration hebdomadaire permet donc de maintenir un taux de médroxyprogestérone suffisant.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum

Talcum

Gelatina
Magnesii stearas

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Utiliser avant la date indiquée avec «EXP.».

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C) et à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 ou 3 blisters plastique/aluminium de 20 comprimés chacun

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 37'837'016 20 comprimés

Swissmedic 37'837'032 60 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 03.08.1973

Date du dernier renouvellement : 09.05.2022

10. Date de mise à jour du texte

28.07.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet