

1. Denominazione del medicamento veterinario

Perlutex ad us. vet., compresse per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa contiene:

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa bianca, rotonda con tacca decorativa su un lato

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cane, gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Integratore progestinico orale per cani e gatti

Interruzione e rinvio dell'estro nelle femmine di cane

Prevenzione a lungo termine dell'estro nei gatti

4.3. Controindicazioni

Perlutex non deve essere utilizzato su:

- animali che non hanno ancora raggiunto la maturità sessuale
- femmine di cane o gatto incinte o con sospetta gravidanza
- in presenza di disturbi riproduttivi nel cane e nel gatto, disturbi mestruali, sospetti disturbi ormonali, suscettibilità all'endometrite o alterazioni infiammatorie dell'utero (es. metrite, piometra).
- gatti e cani con malattie del fegato o del pancreas
- gatti e cani con diabete mellito e/o acromegalia
- trattamento a lungo termine degli animali in calore. Il rischio di disturbi uterini può aumentare in questi casi, soprattutto negli animali più anziani
- gatti o cani con tumori degli organi riproduttivi, delle ghiandole mammarie o di altra localizzazione
- animali destinati alla riproduzione nel prossimo ciclo mestruale successivo al trattamento

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se l'estro di un femmina di cane viene interrotto mediante Perlutex, spesso ci si può aspettare il calore successivo un po' prima del solito. Per le gatte, il tempo necessario per tornare in estro dopo l'interruzione della terapia varia. La terapia a lungo termine (per sopprimere più di un estro) non è raccomandata negli animali da riproduzione.

In alcune gatte, l'anestro o il diestro possono essere difficili da distinguere dall'inizio della gravidanza. Si consiglia di isolare la gatta durante un ciclo completo per essere sicuri di iniziare il trattamento con Perlutex prima che entri in calore.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per impiego negli animali più anziani

Si raccomanda di eseguire regolarmente l'analisi delle urine per escludere la glicosuria associata al diabete mellito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prima del trattamento, il proprietario deve essere pienamente informato dei potenziali rischi.

I seguenti effetti collaterali di solito possono verificarsi negli animali subito dopo l'inizio del trattamento:

- aumento dell'appetito e aumento di peso. La quantità di cibo deve essere ridotta, se necessario.
- cambiamenti comportamentali
- ingrandimento mammario

Tali sintomi sono generalmente temporanei.

Effetti collaterali molto rari e indesiderati: iperplasia cistica endometriale, tumori mammari, soppressione della funzione surrenale, diabete mellito, acromegalia

Il rischio di effetti indesiderati è particolarmente elevato quando il preparato viene utilizzato per un trattamento a lungo termine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio generale raccomandato è di 0.5 mg di medrossiprogesterone acetato/kg di peso corporeo. Interruzione e rinvio del calore nelle femmine di cane:

Cani di peso corporeo inferiore a 15 kg:

2 compresse al giorno per 4 giorni, poi 1 compressa al giorno per 12 - 14 giorni

Cani di peso corporeo superiore a 15 kg:

4 compresse al giorno per 4 giorni, poi 2 compresse al giorno per 12-14 giorni

Gatte:

Prevenzione dell'estro:

1 compressa a settimana

Il trattamento deve essere iniziato durante il diestro o l'anestro.

Le compresse hanno una tacca che non è adatta per dimezzare la compressa.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: progestinici, medrossiprogesterone

Codice ATCvet: QG03DA02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il medrossiprogesterone acetato, MPA (17 α -idrossi-6 α -metilprogesterone acetato), è un derivato del progesterone (un ormone naturale nel corpo) che, diversamente da questo, funziona anche se somministrato per via orale.

La capacità del MPA di sopprimere l'ovulazione è circa 20 - 30 volte più forte rispetto al progesterone.

L'MPA ha solo un effetto simile al progesterone, ma nessun effetto androgeno o estrogenico.

L'MPA utilizza un meccanismo di "feedback" per bloccare la secrezione di ormoni gonadotropi dalla ghiandola pituitaria, impedendo così la maturazione dei follicoli e dei corpi lutei nell'ovaio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di compresse di Perlutex, l'MPA viene assorbito in modo incompleto, sostando rapidamente nel tratto gastrointestinale. I livelli plasmatici massimi vengono raggiunti nei cani e nei gatti 1 - 6 ore dopo la somministrazione orale. L'MPA viene scomposto nel fegato ed è escreto principalmente nella bile e solo in piccole quantità nelle urine.

L'MPA è ancora rilevabile nei gatti una settimana dopo la somministrazione di una compressa di Perlutex, motivo per cui un livello sufficientemente efficace di medrossiprogesterone viene mantenuto attraverso la somministrazione settimanale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum

Talcum

Gelatina
Magnesii stearas

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e proteggere dalla luce nella confezione originale.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 1 o 3 blister in plastica-alluminio da 20 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 37'837'016 20 compresse

Swissmedic 37'837'032 60 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 03.08.1973

Data dell'ultimo rinnovo: 09.05.2022

10. Data di revisione del testo

28.07.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente