

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
Lactose
Zetmeel
Magnesiumstearaat
Talk

De tablet is wit, rond, plat en heeft een schuin afgewerkte rand, een diameter van 6 mm en een breukstreep aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond:

Onderdrukking van de loopsheid.

Kat:

Onderdrukking van de krolsheid.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dieren die nog niet geslachtsrijp zijn.
- Dieren die (mogelijk) drachtig zijn.
- Dieren met vaginale uitvloeiing ten gevolge van infecties of bij verschijnselen van cysteuze endometrium hyperplasie.
- Dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
- Honden later dan 3 dagen na het begin van de loopsheid.
- Een poes die krols is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gewichtstoename ^a Melkkliertumor Acromegalie, diabetes mellitus Cysteuze Endometrium Hyperplasie
---	--

^a Voorbijgaand.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Melkkliertumor
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gewichtstoename ^a Diabetes mellitus Cysteuze Endometrium Hyperplasie

^a Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Kortdurende onderdrukking van de loopsheid bij de hond:

2 tabletten per dag gedurende 4 dagen, gevolgd door 1 tablet per dag gedurende 12 dagen. De dosis moet verdubbeld worden voor honden die meer dan 15 kg wegen.

De behandeling mag pas gestart worden na duidelijk optreden van pro-oestruele bloeding.

Langdurige onderdrukking van de krolsheid bij de kat:

1 tablet per dier per week op een vastgestelde dag.

De toediening moet beginnen tijdens anoestrus of dioestrus, onderdrukking treedt op zolang de toediening wordt voortgezet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat is nauw verwant aan het natuurlijke corpus luteum hormoon progesteron. Voor wat betreft de onderdrukking van de ovulatie bij dieren is het 20 tot 30 keer sterker dan progesteron.

Het diergeneesmiddel werkt door onderdrukking van de secretie van de gonadotrope hormonen F.S.H. en L.H. via een „feed back“ mechanisme en onderdrukking van de receptoren in de doelweefsels.

Het stopt of verhindert eveneens de ontwikkeling van follikels en corpora lutea in het ovarium en het bezit anti-oestrogene eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat wordt geabsorbeerd uit de gastro-intestinale tractus na orale toediening. Pieken in plasmaconcentraties worden bereikt na 1 uur bij honden en na 1-3 uur bij katten.

Medroxyprogesteronacetaat wordt gemetaboliseerd in de lever.

Na gebruik van het diergeneesmiddel werd geen negatieve invloed op de voortplantingscapaciteiten vastgesteld.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 gleuftabletten à 5 mg in een PVC/aluminium blisterverpakking.

1 of 5 blisterverpakkingen per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8022

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 april 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Perlutex 5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten

100 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8022

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PVC/aluminium blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Perlutex



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Medroxyprogesteroneacetaat 5 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

De tablet is wit, rond, plat en heeft een schuin afgewerkte rand, een diameter van 6 mm en een breukstreep aan één zijde.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Hond:

Onderdrukking van de loopsheid.

Kat:

Onderdrukking van de krolsheid.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dieren die nog niet geslachtsrijp zijn.
- Dieren die (mogelijk) drachtig zijn.
- Dieren met vaginale uitvloeiing ten gevolge van infecties of bij verschijnselen van cysteuze endometrium hyperplasie.
- Dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
- Honden later dan 3 dagen na het begin van de loopsheid.
- Een poes die krols is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gewichtstoename ^a Melkkliertumor Acromegalie, diabetes mellitus Cysteuze Endometrium Hyperplasie
---	--

^a Voorbijgaand.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Melkkliertumor
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gewichtstoename ^a Diabetes mellitus Cysteuze Endometrium Hyperplasie

^a Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Kortdurende onderdrukking van de loopsheid bij de hond:

2 tabletten per dag gedurende 4 dagen, gevolgd door 1 tablet per dag gedurende 12 dagen.

De dosis moet verdubbeld worden voor honden die meer dan 15 kg wegen.

De behandeling mag pas gestart worden na duidelijk optreden van pro-oestruele bloeding.

Langdurige onderdrukking van de krolsheid bij de kat:

1 tablet per dier per week op een vastgestelde dag.

De toediening moet beginnen tijdens anoestrus of dioestrus, onderdrukking treedt op zolang de toediening wordt voortgezet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blister na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8022

20 gleuftabletten à 5 mg in een PVC/aluminium blisterverpakking.

1 of 5 blisterverpakkingen per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
