

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Perlutex 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Medroxyprogesteronacetat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei Teile

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Verhinderung der Brunst bei Katzen. Zur kurzfristigen Verschiebung der Läufigkeit bzw. Brunst bei Hunden.

Nur nach strenger Indikationsstellung zur Unterbrechung der Läufigkeit bzw. Brunst bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren vor Erreichen der Geschlechtsreife anwenden.

Entzündliche Veränderungen der Gebärmutter (z.B. Metritis, Pyometra) und der Scheide, Vaginalausfluss, Mammatumore, Trächtigkeit.

Pathologischer Zyklusverlauf, vorausgegangene Nidationsverhütung mit Östrogenen, Diabetes mellitus, Akromegalie, hochgradige Verfettung (Hypothyreoidismus).

Nicht anwenden bei Tieren, die innerhalb des auf die Behandlung folgenden Zyklus zur Zucht vorgesehen sind.

Wegen der schwer voraussagbaren Auswirkungen einer längeren Medroxyprogesteronacetat-Behandlung auf den nachfolgenden Zyklus bzw. die Fruchtbarkeit wird von einer Dauerbehandlung bei Zuchttieren abgeraten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Nach der Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vermehrter Appetit und Gewichtszunahme, Wesensveränderungen. Während einer Medroxyprogesteronacetat-Therapie können Hyperplasie des Gesäuges und nach Absetzen der Therapie kann Scheinträchtigkeit auftreten. Bei dauerhafter Gestagenanwendung ist die Gefahr der Entstehung von Gesäugetumoren groß. Medroxyprogesteronacetat-Dauerbehandlung kann zu Nebennierenrindenatrophie und Insulinresistenz führen und damit die Entstehung von Diabetes mellitus begünstigen.

Bei Dauermedikation besteht bei Kätzinnen das Risiko der Entstehung einer cystischen endometrialen Hyperplasie bzw. Pyometra, da der Uterus unter Progesterondominanz für Infektionen empfänglicher ist.

Bei der Läufigkeitsunterbrechung besteht bei Hündinnen ein hohes Risiko, dass sich eine Metropathie (glandulärzystische Hyperplasie, Mucometra, Pyometra) entwickelt. Akromegalie als Folge einer Medroxyprogesteronacetat-Behandlung wurde in Einzelfällen beschrieben.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tabletten werden zweckmäßigerweise vor der Mahlzeit verabreicht; dabei empfiehlt es sich, die Tabletten in einem Bissen der jeweiligen Lieblingsspeise zu verstecken.

Die allgemeine Richt-Dosierung liegt bei 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Kurzfristige Verschiebung der Läufigkeit bzw. Brunst:

Hündin: 5-10 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag, entsprechend 1-2 Tabletten Perlutex/Tier/Tag bis zum gewünschten Eintrittsdatum der Läufigkeit; Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Unterbrechung der Brunst bzw. Läufigkeit:

Hündin: Beim Auftreten der ersten Läufigkeitszeichen, jedoch bis spätestens am 3. Tag der Proöstrusblutung, kann die Läufigkeit durch die tägliche Verabreichung von

Medroxyprogesteronacetat unterbrochen werden:

10-20 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag über 4 Tage, gefolgt von 5-10 mg

Medroxyprogesteronacetat/Tier/Tag über 12 Tage,

entsprechend 2-4 Tabletten Perlutex/Tier/Tag über 4 Tage, gefolgt von 1-2 Tabletten

Perlutex/Tier/Tag über 12 Tage;

Hündinnen ab 15 kg Körpergewicht erhalten die höhere Dosierung.

Verhinderung der Brunst bei der Katze:

5 mg Medroxyprogesteronacetat/Tier/Woche,

entsprechend 1 Tablette Perlutex/Tier/Woche.

Die Behandlung wird im Anöstrus begonnen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Gestagen

ATCvet-Code: QG03DA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Medroxyprogesteronacetat (MPA) ist ein synthetisches Gestagen, welches sich vom Progesteron bzw. 17alpha-Hydroxyprogesteron ableitet – ein sogenanntes C₂₁-Gestagen. MPA ist ein endometriumswirksames Gestagen, welches die Gonadotropinfreisetzung am hypothalamus-hypophysären System hemmt. Die Ansprechbarkeit des Endometriums auf Gestagene, die eine Umwandlung des proliferierten Endometriums in eine sekretorische Phase verursachen, zeigt erhebliche tierartige Unterschiede. Die C₂₁-Gestagene sind bei Hunden und Kaninchen am wirksamsten.

MPA ist sowohl nach parenteraler als auch nach oraler Gabe biologisch und pharmakologisch aktiv. Es hat eine 20-30 mal stärkere ovulationshemmende Wirkung als Progesteron. Neben der gestagenen Hauptwirkung (sekretorische Umwandlung des Endometriums, ovulationshemmende Wirkung) können andere pharmakologische Wirkungen ausgelöst werden. Dies ist bei MPA, da es nicht nur an Progesteron-, sondern auch an den Glukokortikoidrezeptoren bindet, die glukokortikoide Wirkung. Durch die glukokortikoide Wirkung ist MPA in der Lage, den Kohlenhydratstoffwechsel auslenken zu können bzw. eine bestehende diabetische Stoffwechsellage zu verschlechtern. Die Affinität zum Rezeptor liegt zwischen der von Glukokortikoiden und der von Mineralokortikoiden. Es gibt nahezu keine östrogene Wirkung von MPA. Die geringe antiöstrogene Wirksamkeit von MPA ist mit der von Progesteron zu vergleichen.

Die androgene Wirksamkeit von MPA ist gering. Den Gestagenen wird eine antiandrogene Wirksamkeit zugesprochen, wobei die Wirksamkeit von MPA bei der Hündin durch die von Chlormadinonacetat und vor allem die von Delmadinonacetat übertroffen wird.

Die akute orale Toxizität von MPA ist sehr gering. MPA zeigt Anzeichen von Toxizität oder eingeschränkten Funktionen auf den Reproduktionstrakt, die abhängig von der Dosis und Expositionsdauer sind. Bei Langzeitapplikation von Gestagenen werden bei Hündinnen Mammahyperplasien beobachtet, auch bei der Katze gibt es dazu Hinweise. MPA wird als nicht-genotoxisch angesehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Aufnahme von Medroxyprogesteronacetat (MPA) werden bei Hunden und Affen Plasmaspitzenwerte nach 1 - 4 Stunden erreicht. Verglichen mit der intramuskulären Gabe liegt die orale Bioverfügbarkeit von MPA bei 85 % bei Hunden.

MPA und dessen Metabolite werden hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden, beim Hund zu 75 %, aber zusätzlich auch über die Milch. Metabolite wurden beim Hund zu einem geringen Prozentsatz (10 %) auch im Harn gefunden. Über den Metabolismus von MPA ist insgesamt wenig bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchdrückpackung aus PVC-Folie mit Aluminiumkaschierung
Schachtel mit 20 Tabletten
Schachtel mit 60 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15.871

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. April 1980

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig.