

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/96/0296

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Perlutex 5 mg tabletes suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Medroksiprogesterona acetāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ilgstošai meklēšanās (*estrus*) aizkavēšanai kaķiem.

Īslaicīgai meklēšanās (*estrus*) pārtraukšanai suņiem.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Perlutex tabletes nedrīkst lietot:

- Dzimumbriedumu nenasniegušiem dzīvniekiem.
- Grūsnības laikā vai, ja iespējams, ir iestājusies grūsnība.
- Reproductīvās sistēmas patoloģiju gadījumā vai, ja slimības vēsturē ir dzimumcikla patoloģija, vai ja ir nosliece uz piometrai līdzīgu stāvokli.
- Laktējošām kaķenēm.
- Suņiem un kaķiem ar aknu vai aizkuņģa dziedzera slimībām.
- Suņiem un kaķiem ar *diabetes mellitus* un/vai akromegāliju.
- Ilgstošai ārstēšanai dzīvniekiem pirms vai pēc meklēšanās vai meklēšanās laikā, jo tas var palielināt cistoza endometrija hiperplāzijas risku, it īpaši vecākiem dzīvniekiem.
- Dzīvniekiem, kuriem konstatēts audzējs.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Reti var novērot meklēšanās atsākšanos zāļu nepareizas lietošanas vai nepareizas devas ievadīšanas dēļ.

Ja meklēšanās kucei ir bijusi pārtraukta, lietojot Perlutex tabletes, tad nākamā meklēšanās parasti sākas nedaudz ātrāk, kā sagaidāms. Kaķenēm pēc Perlutex tablešu lietošanas pārtraukšanas, meklēšanās var sākties ar dažādu intervālu. Pēc ilgstošas Perlutex lietošanas, to uzņemšana uz laiku ir jāpārtrauc, lai novērstu virsnieru

garozas, piena dziedzeru, aizkuņģa dziedzera un aknu patoloģijas, kas var attīstīties pēc nepārtrauktas MPA(medroksiproģesterona acetāta) lietošanas.

Izvairīties no pēkšņas šo veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ja veterināro zāļu lietošana pārtraukta pēkšņi, dzīvnieks ir rūpīgi jānovēro, jo iespējama glikozes nepanesamība un virsnieru nepietiekamība.

Vecākus dzīvniekus ir ieteicams novērot vai neparādās glikozūrija, kas saistīta ar *diabetes mellitus* un/vai akromegāliju.

Pēc meklēšanās pārtraukšanas var novērot izmaiņas endometrijā.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vecākus dzīvniekus ir ieteicams novērot vai neparādās glikozūrija, kas saistīta ar *diabetes mellitus* un/vai akromegāliju.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Pēc ilgstošas MPA lietošanas var attīstīties virsnieru garozas, aizkuņģa dziedzera un aknu patoloģijas.

Pēc lietošanas pirms meklēšanās vai meklēšanās laikā var novērot endometrija izmaiņas.

Ārstēšanas sākumā īslaicīgi var tikt novērotas šādas blakusparādības:

- Palielināta ēstgriba un svara pieaugums. Ja nepieciešams, ir jāregulē barības uzņemšana.
- Uzvedības izmaiņas.
- Piena dziedzeru palielināšanās.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

##### Īslaicīgai meklēšanās pārtraukšanai kucēm:

2 tabletes 3-4 dienas, pēc tam 1 tablete 12-14 dienas. Devu dubulto kucēm ar ķermeņa svaru vairāk par 15 kg.

##### Ilgstošai meklēšanās aizkavēšanai kaķenēm:

1 tablete nedēļā.

Dažām kaķenēm var būt grūti noteikt *anestrus* un *diestrus*, un tas var tikt kļūdaini sajaukts ar agrīnu grūsnību. Tāpēc var būt nepieciešams izolēt kaķeni vienu meklēšanās periodu, lai pārliecinātos, ka lietošana tiek uzsākta *diestrus* laikā.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav zināma.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: uroģenitālā sistēma un dzimumhormoni, edroksiprogesterons.  
ATĶ vet kods: QG03DA02.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Medroksiprogesterona acetāts ir sintētiskais progestagēns. Tas ir cieši radniecīgs dabiskajam dzeltenā ķermeņa hormonam progesteronam. Ovulācijas nomākšanā tas ir 20 līdz 30 reizes spēcīgāks kā progesterons. Medroksiprogesterona acetāts darbojas, nomācot gonadotropo hormonu sekrēciju izmantojot atgriezeniskās saites mehānismu un nomācot receptorus mērķa audos. Tas arī aptur vai novērš folikulu un dzeltenā ķermeņa attīstību olnīcās un tam piemīt antiestrogēnas īpašības.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšķīgas ievadīšanas medroksiprogesterona acetāts tiek absorbēts kuņģa-zarnu traktā. Maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta pēc 1 stundas suņiem un pēc 1-3 stundām kaķiem.

Medroksiprogesterona acetāts tiek biotransformēts aknās. Pēc cikla normalizācijas (pēc Perlutex lietošanas) netika novērota negatīva ietekme uz reprodūktīvajām spējām.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Kukurūzas ciete  
Želatīns  
Talks  
Magnija stearāts

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

20 tabletes un 60 tabletes blistera iepakojumos, kas ievietoti kartona kastītē.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Dānija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/NRP/96/0296

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1996/02/20  
Pārreģistrācijas datums: 2002/11/29

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2018

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles