

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Perlutex 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

5 mg de acetato de medroxiprogesterona

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos brancos, com ranhura numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cadelas: interrupção e adiamento do cio.

Gatas: prevenção a longo prazo do cio.

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Animais sexualmente imaturos;
- Cadelas ou gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
- Cadelas ou gatas com anomalias reprodutoras ou com historial de ciclos sexuais anormais ou um suposto desequilíbrio hormonal;
- Cadelas com história de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários;
- Cadelas com história de patologia hepática;
- Cadelas ou gatas com neoplasia do tracto reprodutivo ou outra;
- Cadelas ou gatas com diabetes mellitus e/ou acromegalia (em animais mais velhos, é aconselhável a monitorização da glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia);
- Hipersensibilidade à substância activa ou qualquer um dos excipientes

- Não administrar por longos períodos a animais em proestro, estro ou metaestro, pois pode aumentar o risco de sofrerem alterações no útero como hiperplasia endometrial cística ou piometra, principalmente em animais mais velhos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ocasionalmente, o ciclo estral pode ser desencadeado, ocasionando o aparecimento de cio, geralmente devido à administração de dose insuficiente ou em momento incorreto do ciclo estral.

Para que o tratamento seja eficaz e seguro, deve-se verificar se o animal está na fase correta do ciclo estral no momento de seu início.

Quando o cio é postergado numa cadela, o seguinte aparece de forma bastante variável, entre 15 dias e 26 meses, com média de 6 meses após a interrupção do tratamento.

O cio nas gatas aparece de forma variável entre 15 dias e 6 meses, geralmente uma média de 1 a 3 meses uma vez interrompido o tratamento com o medicamento veterinário..

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Antes de iniciar o tratamento, deve ser feito um check-up pelo veterinário para avaliar a saúde do animal, principalmente dos órgãos sexuais e glândulas mamárias, bem como do fígado, pâncreas e rins.

Em animais idosos, pode ser aconselhável monitorar a glicosúria associada a diabetes mellitus e / ou acromegalia.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado a animais saudáveis que não tenham histórico de doenças reprodutivas, pancreáticas, hepáticas ou renais.

Tratamentos com mais de 24 meses não devem ser administrados em gatas jovens, e sempre com intervalos de descanso a cada 6 meses e o tratamento deve ser reavaliado revendo o estado de saúde do animal bem como do sistema reprodutivo e endócrino. Em animais mais velhos, os tratamentos não devem ser administrados por mais de 12 meses.

As gatas podem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O acetato de medroxiprogesterona pode interferir no desenvolvimento embrionário e fetal.

Portanto, gestantes ou com possibilidade de engravidar devem evitar o contato com o medicamento ou usar luvas descartáveis ao administrá-lo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

Os progestagénios diminuem a sensibilidade de alguns tecidos à insulina, pelo que o tratamento prolongado poderá causar diabetes mellitus; os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Além disso, em casos muito raros, podem ocorrer as seguintes reações adversas graves

- Hiperplasia endometrial cística e / ou piometra.
 - Tumores de mama.
 - Diminuição potencial da secreção hipofisária de ACTH e da função adrenocortical com redução dos níveis de cortisol plasmático.
 - Estimulação da secreção da hormona do crescimento, que pode causar alterações acromegálicas.
- O risco de reações adversas aumenta significativamente quanto mais longo for o tratamento e quanto maior for o animal.

Caso seja detetada alguma das reações adversas graves mencionadas, recomenda-se a interrupção do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não deve ser utilizado em cadelas ou gatas gestantes, uma vez que pode causar malformações fetais, nomeadamente masculinização de fêmeas e criptorquidismo em machos, para além de poder atrasar ou evitar o trabalho de parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A medroxiprogesterona inibe a eficácia hipoglicémica dos antidiabéticos orais (como a sulfonilureia). A medroxiprogesterona aumenta as concentrações plasmáticas de corticosteroides, como dexametasona, hidrocortisona ou prednisolona.

A medroxiprogesterona inibe o metabolismo da ciclosporina, aumentando sua concentração plasmática.

A fenitoína, o fenobarbital, a griseofulvina e a rifampicina aceleram o metabolismo da medroxiprogesterona e podem reduzir e / ou encurtar o seu efeito. A medroxiprogesterona pode antagonizar o efeito hipoglicémico das insulinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Cadelas – Para a interrupção do cio e subsequente adiamento: 2 comprimidos diários durante 4 dias, seguido de um comprimido diário, durante 12 a 14 dias. Esta dose deve ser duplicada em cadelas com mais de 15 kg de peso vivo. O tratamento só deve ser iniciado quando a hemorragia proestral for evidente.

Gatas – Para prevenção do cio: 1 comprimido com intervalos semanais. A administração deve começar em diestro ou anestro. O anestro ou diestro pode ser difícil de detectar em algumas

gatas e pode ser confundido com prenhez precoce. Pode ser necessário isolar a gata durante um período de cio para assegurar que a administração seja iniciada na altura do diestro.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O risco sobredosagem pode ocorrer quando 2 ou mais comprimidos são administrados a gatas.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Progestagénios, Código ATCvet: QG03D A02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os níveis plasmáticos do acetato de medroxiprogesterona durante o tratamento provocam atresia dos folículos sem luteinização significativa, inibindo a maturação folicular. Este efeito resulta de uma combinação da inibição do pico ovulatório induzido pela hormona luteinizante, através da inibição do eixo hipotálamo-hipofisário e da interferência sobre os receptores de estrogénio na parede do próprio folículo em desenvolvimento, o que previne a ovulação que normalmente teria lugar em resposta à subida dos níveis de estrogénio.

O desaparecimento das manifestações comportamentais e externas do cio é atribuído ao efeito directo do acetato de medroxiprogesterona nos receptores de estrogénio no tracto reprodutivo e no sistema nervoso central.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetato de medroxiprogesterona é absorvido a partir do tracto gastrointestinal após administração oral.

Na gata, após administração oral, o pico plasmático é atingido ao fim de 1 a 6 horas. Após a administração oral de uma dose única de 1 mg/Kg foram detectados níveis plasmáticos superiores a 0,6nmol/l ao fim de sete dias. Na cadela, após administração oral, foram detectados níveis plasmáticos de 1,09nmol/l ao fim de sete dias.

O acetato de medroxiprogesterona é extensivamente metabolizado no fígado de cadela em acetato 6-hidroximetilmegestrol. A excreção tem lugar na forma de metabolitos conjugados ou não conjugados, através das fezes e da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina,
Lactose,
Amido,



Estearato de magnésio,
Talco

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 1 blister de 20 comprimidos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51054

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Março de 1994/ 14 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERLUTEX 5 mg comprimidos para cães e gatos

Acetato de medroxiprogesterona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém: 5 mg de acetato de medroxiprogesterona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 20 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

[Cadelas e gatas]

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cadelas: interrupção e adiamento do cio.

Gatas: prevenção a longo prazo do cio.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25°C em local fresco e seco. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51054

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERLUTEX 5 mg comprimidos para cães e gatos

Acetato de medroxiprogesterona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B.FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO
PERLUTEX 5 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15 48159
Münster
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Perlutex 5 mg comprimidos para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém 5 mg de acetato de medroxiprogesterona.
Excipientes: Gelatina, Lactose, Amido, Estearato de magnésio, Talco.

4. INDICAÇÃO

Cadelas: interrupção e adiamento do cio.
Gatas: prevenção a longo prazo do cio.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Animais sexualmente imaturos;
- Cadelas ou gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
- Cadelas ou gatas com anomalias reprodutoras ou com historial de ciclos sexuais anormais ou um suposto desequilíbrio hormonal;
- Cadelas com história de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários;
- Cadelas com história de patologia hepática;
- Cadelas ou gatas com neoplasia do tracto reprodutivo ou outra;
- Cadelas ou gatas com diabetes mellitus e/ou acromegalia (em animais mais velhos, é aconselhável a monitorização da glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia);

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.
- Não administrar por longos períodos a animais em proestro, estro ou metaestro, pois pode aumentar o risco de sofrerem alterações no útero como hiperplasia endometrial cística ou piometra, principalmente em animais mais velhos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ser observados, geralmente com carácter transitório, os seguintes efeitos indesejáveis: aumento de apetite e de peso (a ingestão de alimento deve ser controlada, se necessário), alterações de comportamento e desenvolvimento mamário.

Os progestagénios diminuem a sensibilidade de alguns tecidos à insulina, pelo que o tratamento prolongado poderá causar diabetes mellitus; as gatas parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Além disso, em casos muito raros, podem ocorrer as seguintes reacções adversas graves

- Hiperplasia endometrial cística e / ou piometra.
 - Tumores de mama.
 - Diminuição potencial da secreção hipofisária de ACTH e da função adrenocortical com redução dos níveis de cortisol plasmático.
 - Estimulação da secreção da hormona do crescimento, que pode causar alterações acromegálicas.
- O risco de reacções adversas aumenta significativamente quanto mais longo for o tratamento e quanto maior for o animal.

Caso seja detectada alguma das reacções adversas graves mencionadas, recomenda-se a interrupção do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cadelas e gatas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Cadelas:

Para a interrupção do cio e subsequente adiamento: 2 comprimidos diários durante 4 dias, seguido de um comprimido diário, durante 12 a 14 dias. Esta dose deve ser duplicada em cadelas com mais de 15 kg de peso vivo. O tratamento só deve ser iniciado quando a hemorragia proestral for evidente.

Gatas:

Para prevenção do cio: 1 comprimido com intervalos semanais. A administração deve começar em diestro ou anestro. O anestro ou diestro pode ser difícil de detectar em algumas gatas e pode ser confundido com prenhez precoce. Pode ser necessário isolar a gata durante um período de cio para assegurar que a administração seja iniciada na altura do diestro.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAISPrecauções especiais para a utilização em animais

Antes de iniciar o tratamento, deve ser feito um check-up pelo veterinário para avaliar a saúde do animal, principalmente dos órgãos sexuais e glândulas mamárias, bem como do fígado, pâncreas e rins.

Em animais idosos, pode ser aconselhável monitorar a glicosúria associada a diabetes mellitus e / ou acromegalia.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado a animais saudáveis que não tenham histórico de doenças reprodutivas, pancreáticas, hepáticas ou renais.

Tratamentos com mais de 24 meses não devem ser administrados em gatas jovens, e sempre com intervalos de descanso a cada 6 meses e o tratamento deve ser reavaliado revendo o estado de saúde do animal bem como do sistema reprodutivo e endócrino. Em animais mais velhos, os tratamentos não devem ser administrados por mais de 12 meses.

As gatas podem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O acetato de medroxiprogesterona pode interferir no desenvolvimento embrionário e fetal.

Portanto, gestantes ou com possibilidade de engravidar devem evitar o contato com o medicamento ou usar luvas descartáveis ao administrá-lo.

Utilização durante a gestação e lactação:

Não deve ser utilizado em cadelas ou gatas gestantes, uma vez que pode causar malformações fetais, nomeadamente masculinização de fêmeas e criptorquidismo em machos, para além de poder atrasar ou evitar o trabalho de parto.

Advertências para cada espécie alvo:

Ocasionalmente, o ciclo estral pode ser desencadeado, ocasionando o aparecimento de cio, geralmente devido à administração de dose insuficiente ou em momento incorreto do ciclo estral.

Para que o tratamento seja eficaz e seguro, deve-se verificar se o animal está na fase correta do ciclo estral no momento de seu início.

Quando o cio é postergado numa cadela, o seguinte aparece de forma bastante variável, entre 15 dias e 26 meses, com média de 6 meses após a interrupção do tratamento.

O cio nas gatas aparece de forma variável entre 15 dias e 6 meses, geralmente uma média de 1 a 3 meses uma vez interrompido o tratamento com o medicamento veterinário..

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A medroxiprogesterona inibe a eficácia hipoglicémica dos antidiabéticos orais (como a sulfonilureia). A medroxiprogesterona aumenta as concentrações plasmáticas de corticosteroides, como dexametasona, hidrocortisona ou prednisolona.

A medroxiprogesterona inibe o metabolismo da ciclosporina, aumentando sua concentração plasmática.

Sobredosagem:

O risco de sobredosagem pode ocorrer quando 2 ou mais comprimidos são administrados a gatas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Caixa com 1 blister de 20 comprimidos.

Nº de AIM: 51054