

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Perlutex 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Acetato de medroxiprogesterona 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Lactose
Amido
Estearato de magnésio
Talco

Comprimido é branco, redondo, plano, com bordos biselados, com 6 mm de diâmetro e com uma linha de vinco num dos lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado:

Interrupção e adiamento do cio em cadelas

Prevenção do cio em gatas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais sexualmente imaturos;

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;

Não administrar a cadelas ou gatas com anomalias reprodutoras ou com historial de ciclos sexuais anormais ou um suposto desequilíbrio hormonal;

Não administrar a cadelas com história de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários;

Não administrar a cadelas com história de patologia hepática;
Não administrar a cadelas ou gatas com neoplasia do tracto reprodutivo ou outra;
Não administrar a 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).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes de iniciar o tratamento deve ser realizado um exame completo pelo médico veterinário para avaliar a saúde do animal, com especial atenção aos órgãos reprodutores e glândulas mamárias, bem como ao fígado, pâncreas e rins.

Em animais idosos, poderá ser aconselhável monitorizar a presença de glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado a animais saudáveis sem historial de doenças reprodutivas, pancreáticas, hepáticas ou renais. Tratamentos com duração superior a 24 meses não devem ser administrados em gatas jovens. Nestes casos, devem ser previstos períodos de descanso a cada 6 meses, e o tratamento deve ser reavaliado com base no estado de saúde geral do animal, bem como na função reprodutiva e endócrina.

Em animais mais velhos, o tratamento não deve exceder 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 administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado a mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem utilizar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperplasia endometrial cística, piometra Neoplasia da glândula mamária Perturbação da glândula adrenal ^a , acromegalia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Aumento de apetite ^{c,d} , ganho de peso ^{c,d} Transtorno comportamental ^c Aumento da glândula mamária ^c Diabetes mellitus ^c

^a Diminuição potencial da secreção hipofisária de ACTH e da função adrenocortical com redução dos níveis de cortisol plasmático.

^b Devido à estimulação da secreção da hormona do crescimento.

^c Geralmente de carácter temporário.

^d A ingestão de alimentos deve ser controlada se necessário.

^e Após tratamento prolongado e devido aos progestagénios que podem diminuir a sensibilidade de alguns tecidos à insulina. Os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

O risco de reações adversas aumenta significativamente quanto mais longo for o tratamento e quanto maior for o animal. Se alguma das reações adversas graves mencionadas for detetada, recomenda-se a interrupção do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03DA02

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 1 blister de 20 comprimidos.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

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

51054

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de março de 1994

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERLUTEX 5 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Acetato de medroxiprogesterona 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51054

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Bolha

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERLUTEX



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetato de medroxiprogesterona 5 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Perlutex 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Acetato de medroxiprogesterona 5 mg

Comprimido é branco, redondo, plano, com bordos biselados, com 6 mm de diâmetro e com uma linha de vinco num dos lados.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado:
Interrupção e adiamento do cio em cadelas
Prevenção do cio em gatas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais sexualmente imaturos;
Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou com possibilidade de gestação;
Não administrar a cadelas ou gatas com anomalias reprodutoras ou com historial de ciclos sexuais anormais ou um suposto desequilíbrio hormonal;
Não administrar a cadelas com história de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários;
Não administrar a cadelas com história de patologia hepática;
Não administrar a cadelas ou gatas com neoplasia do tracto reprodutivo ou outra;
Não administrar a 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).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes de iniciar o tratamento deve ser realizado um exame completo pelo médico veterinário para avaliar a saúde do animal, com especial atenção aos órgãos reprodutores e glândulas mamárias, bem como ao fígado, pâncreas e rins.

Em animais idosos, poderá ser aconselhável monitorizar a presença de glicosúria associada a diabetes mellitus e/ou acromegalia.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado a animais saudáveis sem historial de doenças reprodutivas, pancreáticas, hepáticas ou renais. Tratamentos com duração superior a 24 meses não devem ser administrados em gatas jovens. Nestes casos, devem ser previstos períodos de descanso a cada 6 meses, e o tratamento deve ser reavaliado com base no estado de saúde geral do animal, bem como na função reprodutiva e endócrina.

Em animais mais velhos, o tratamento não deve exceder 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 administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado a mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem utilizar o medicamento veterinário com precaução.

Gestação e lactação:

Não administrar 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.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperplasia endometrial cística, piometra Neoplasia da glândula mamária Perturbação da glândula adrenal ^a , acromegalia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Aumento de apetite ^{c,d} , ganho de peso ^{c,d} Transtorno comportamental ^c Aumento da glândula mamária ^c Diabetes mellitus ^e

^a Diminuição potencial da secreção hipofisária de ACTH e da função adrenocortical com redução dos níveis de cortisol plasmático.

^b Devido à estimulação da secreção da hormona do crescimento.

^c Geralmente de carácter temporário.

^d A ingestão de alimentos deve ser controlada se necessário.

^e Após tratamento prolongado e devido aos progestagénios que podem diminuir a sensibilidade de alguns tecidos à insulina. Os gatos parecem ser particularmente sensíveis ao efeito diabetogénico dos progestagénios.

O risco de reações adversas aumenta significativamente quanto mais longo for o tratamento e quanto maior for o animal. Se alguma das reações adversas graves mencionadas for detetada, recomenda-se a interrupção do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

10. Intervalos 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº de AIM: 51054

Apresentações: caixa com 1 blister de 20 comprimidos.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dinamarca

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15 48159

Münster

Alemanha