

BD/2013/REG NL 8022/zaak 341210

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum d.d. 20 mei 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 8022**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8022**, zoals aangevraagd d.d. 20 mei 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8022** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8022** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 juni 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Per tablet:

Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

Onderdrukking van de loopsheid.

Kat:

Onderdrukking van de krolsheid.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dieren die nog niet geslachtsrijp zijn.
- Dieren die (mogelijk) drachtig zijn.
- Dieren met vaginale uitvloeiing tengevolge van infecties of bij verschijnselen van cysteuze endometriumhyperplasie.
- Dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
- Later dan 3 dagen na het begin van de loopsheid.
- Als de poes krols is.

a. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Tijdelijke gewichtstoename.
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond), Cysteuze Endometrium Hyperplasie (CEH) of diabetes mellitus.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Orale toediening.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormoon

ATCvet-code: QG03DA02

5.1 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 middel 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat wordt geabsorbeerd uit de gastrointestinale 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 middel werd geen negatieve invloed op de voortplantingscapaciteiten vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Gelatine
- Lactose
- Zetmeel
- Magnesiumstearaat
- Talk

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 gleuflighten à 5 mg in een PVC/aluminium blisterverpakking.
2 of 10 blisterverpakkingen per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8022

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 mei 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIES

Hond: Onderdrukking van de loopsheid.
Kat: Onderdrukking van de krolsheid.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet van toepassing.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8022

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

Werkzaam bestanddeel:

Medroxyprogesteroneacetaat.

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

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

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na:

4. PARTIJNUMMER

Chargenr.:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road,
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:
Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Gelatine,
Lactose,
Zetmeel
Magnesiumstearaat
Talk

4. INDICATIES

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 tengevolge van infecties of bij verschijnselen van cysteuze endometriumhyperplasie.
- Dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.
- Later dan 3 dagen na het begin van de loopsheid.
- Als de poes krols is.

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

6. BIJWERKINGEN

- Tijdelijke gewichtstoename.
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond), cysteuze endometrium hyperplasie (CEH), diabetes mellitus.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening.

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-oestrale 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 mei 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8022

KANALISATIE:
UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland