

BD/2022/REG NL 8022/zaak 904079

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum d.d. 26 augustus 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8022**;
Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;
Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8022**, zoals aangevraagd d.d. 26 augustus 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 8022** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Perlutex 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 8022** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 8022/zaak 904079

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
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 ten gevolge 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.

4.4 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

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 gastro-intestinale 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 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 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

20 gleuflighten à 5 mg in een PVC/aluminium blisterverpakking.
1 of 5 blisterverpakkingen per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoortten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 april 1995
Datum van laatste verlenging: 03 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 februari 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PERLUTEX 5 mg tabletten voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet:
Medroxyprogesteronacetaat 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN

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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet van toepassing.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 lokale 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

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na:

4. PARTIJNUMMER

Chargenr.:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 8022

B. 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

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 ten gevolge 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

08 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

20 tabletten

100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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