

## INDLÆGSSEDDEL

### Relmont Vet., vaginalindlæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Relmont Vet., vaginalindlæg  
Progesteron

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert indlæg indeholder 1,38 g progesteron i en progesteronimprægneret silicone-elastomermembran formet over et inert nylonrør.

#### 4. INDIKATIONER

Regulering af brunst hos køer og kvier med brunstcyklus, herunder:

- Synkronisering af brunst hos grupper af dyr, herunder metoder med inseminering på faste tidspunkter (FTAI).
- Synkronisering af donordyr og recipientdyr til embryotransplantation.

Anvendes i kombination med prostaglandin F2 $\alpha$  eller tilsvarende.

Hvis præparatet anvendes som anbefalet, medfører det sædvanligvis, at dyret kommer i brunst 48-96 timer efter indlægget er fjernet. De fleste dyr viser tegn på brunst inden for 48-72 timer.

Til induktion og synkronisering af brunst ved metoder med inseminering på faste tidspunkter (FTAI):

- For køer og kvier med brunstcyklus. Anvendes i kombination med prostaglandin F2  $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) eller tilsvarende.
- For køer og kvier med og uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med gonadotropin releasing hormone (GnRH) eller tilsvarende og PGF2 $\alpha$  eller tilsvarende.
- For kvæg uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med PGF2 $\alpha$  eller tilsvarende og korionisk gonadotropin til heste (eCG).

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes:

- til køer eller kvier med unormale eller mangelfuldt udviklede kønsorganer eller med genitale infektioner.
- til drægtigt kvæg.
- de første 35 dage efter kælvning.

## 6. BIVIRKNINGER

Vaginalt udflåd i forbindelse med lokalirritation er set efter fjernelse af indlægget. Udflåddet bliver normalt klart i tiden fra fjernelse og til inseminering og påvirker ikke konceptionsraten efter behandlingen.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Kvæg (køer og kvier).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til brug vaginalt.

1,38 g progesteron (1 indlæg) pr. dyr i 7-9 dage (afhængigt af indikation).

### **Synkronisering af brunst og synkronisering af donordyr og recipientdyr til embryotransplantation:**

For hver ko eller kvie, der skal behandles, skal der indsættes ét indlæg i vagina. Indlægget skal forblive i vagina i 7 dage. 24 timer inden indlægget fjernes, skal der administreres en injektion af en luteolytisk dosis prostaglandin F2 $\alpha$  eller tilsvarende. Dyr, der responderer på behandlingen, kommer generelt i brunst inden for 1-3 dage efter fjernelse af indlægget. Køer bør insemineres inden for 12 timer efter de første tegn på brunst.

### **Til induktion og synkronisering af brunst ved inseminering på faste tidspunkter (FTAI):**

Følgende FTAI-metoder henviser videnskabelig litteratur ofte til og bør anvendes:

For køer og kvier med brunstcyklus:

- Indfør en Relmont Vet. i vagina i 7 dage.
- Injicer en luteolytisk dosis PGF2 $\alpha$  eller tilsvarende 24 timer før fjernelse af indlægget.
- FTAI 56 timer efter fjernelse af indlægget.

For køer og kvier med og uden brunstcyklus:

- Indfør en Relmont Vet. i vagina i 7-8 dage.
- Injicer en dosis GnRH eller tilsvarende i forbindelse med indføringen af Relmont Vet.
- Injicer en luteolytisk dosis PGF2 $\alpha$  eller tilsvarende 24 timer før fjernelse af indlægget.
- FTAI 56 timer efter fjernelse af indlægget eller
- Injicer GnRH eller tilsvarende 36 timer efter fjernelse af Relmont Vet. og FTAI 16-20 timer senere.

For køer uden brunstcyklus:

Følgende FTAI-metode bør følges:

- Indfør en Relmont Vet i vagina i 9 dage.
- Injicer en luteolytisk dosis PGF2 $\alpha$  eller tilsvarende 24 timer før fjernelse af indlægget.
- Injicer eCG i forbindelse med fjernelse af Relmont Vet.
- FTAI 56 timer efter fjernelse af indlægget eller inseminering inden for 12 timer, efter første tegn på brunst er observeret.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

### Administration

Der anvendes en applikator til administration i henhold til nedenfor beskrevne vejledning:

1. Sørg for at applikatoren er ren og dyppet i en ikke-irriterende antiseptisk opløsning inden brug.
2. Tag sterile plast éngangs-handsker på, bøj indlæggets arme og før det ind i applikatoren. Indlæggets arme skal stikke en smule ud fra enden af applikatoren. Sørg for at undgå unødigt eller langvarig håndtering af produktet for at minimere overførsel af det aktive stof til behandlerens handsker.
3. Påfør en lille smule af det obstetriske smøremiddel på enden af den fyldte applikator.
4. Løft halen og rens de ydre kønsdele og området mellem ydre kønsorganer og endetarmsåbningen.
5. Før forsigtigt applikatoren ind i vagina, først lodret og derefter vandret, indtil der mærkes nogen modstand.
6. Sørg for, at snoren til at fjerne indlægget med er fri, tryk på applikatorens håndtag og lad beholderen bevæge sig tilbage mod håndtaget. Dette frigør indlæggets arme, som vil sørge for at indlægget forbliver i den forreste del af vagina.
7. Når indlægget er korrekt placeret, trækkes applikatoren ud, og snoren til fjernelse af indlægget skal hænge ud af vulva.
8. Applikatoren skal rengøres og desinficeres, inden den bruges til det næste dyr.

### Fjernelse

Indlægget fjernes ved forsigtigt at trække i snoren. Af og til er snoren ikke synlig udvendigt på dyret. Hvis det er tilfældet, kan den findes i den bagerste del af vagina ved hjælp af en finger påført en handske. Det bør ikke være nødvendigt at bruge vold for at fjerne indlægget. Hvis der forekommer modstand, kan en hånd, påført en handske, gøre det lettere at fjerne indlægget.

Hvis der er andre vanskeligheder med at fjerne indlægget end ovenfor nævnte, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge.

Indlægget er kun beregnet til éngangsbrug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Mælken kan anvendes til menneskeføde under behandlingen.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

I forhold til den anbefalede dosering er progesteron alene ikke tilstrækkeligt til at fremkalde brunst og ægløsning hos alle hundyr med brunstcyklus. Progesteronbaserede avlsmetoder er redskaber, der anvendes til reproduktionsstyring, og bør ikke erstatte tilstrækkelig fodring og almindelig helbreds kontrol. Valg af protokol bør baseres på den enkelte hjords behov. Det tilrådes at kontrollere ovariel aktivitetscyklus inden anvendelse af progesteronbehandling. Dyr, der er i en dårlig tilstand, enten på grund af sygdom, ringe foderstand eller andre faktorer, kan respondere dårligt på behandlingen.

Køers og kviers fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet har betydning for deres reaktion på progesteronbaserede synkroniseringsmetoder.

Reaktionerne på behandlingen kan variere, enten fra hjord til hjord eller for de enkelte køer i hjordene. I de tilfælde, hvor metoden omfatter en periode med progesteronbehandling, er den procentvise andel køer, der kommer i brunst inden for et bestemt tidsrum, sædvanligvis større end for køer, der ikke har været i behandling, og den efterfølgende luteale fase er af normal varighed.

Kan anvendes under diegivning. Det veterinære lægemiddels sikkerhed er ikke dokumenteret, og lægemidlet må derfor ikke anvendes til drægtigt kvæg eller i de første 35 dage efter kælvning. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner efter intramuskulær eller subkutan injektion og ved gentagne store doser progesteron har påvist føtotoksiske virkninger.

### *Advarsler til bruger*

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet under indføring og fjernelse. Indlægget sættes ind ved hjælp af applikatoren.

Sikre korrekt administration; herunder anvendelse af et ikke-irriterende antiseptisk middel og et smøremiddel.

Vask hænder og eksponeret hud med sæbe og vand efter brug.

Undlad at spise, drikke eller ryge mens produktet håndteres.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på brevet.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

I henhold til direktiv 96/22/EC kan produktet administreres i zooteknisk øjemed af en dyrlæge eller under dennes ansvar ved følgende indikationer:

Til kontrol af brunsten hos køer og kvier med brunstcyklus herunder:

- Synkronisering af brunsten i grupper af dyr.

- Synkronisering af donordyr og modtagerdyret til overførsel af fostre.

Anvendes i kombination med prostaglandin F2 eller tilsvarende.

Hvis indlægget anvendes som anbefalet, medfører det sædvanligvis, at dyret kommer i brunst 48-96 timer efter indlægget er fjernet. De fleste dyr viser tegn på brunst inden for 48-72 timer.

Ved metoder til inseminering på faste tidspunkter (FTAI) af køer og kvier med brunstcyklus:

- Anvendes i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller tilsvarende.
- Anvendes i kombination med gonadotropin releasing hormone (GnRH) eller tilsvarende og PGF<sub>2α</sub> eller tilsvarende.

Hvis produktet anvendes terapeutisk må det kun administreres af en dyrlæge på følgende indikationer:  
Til induktion og synkronisering af brunst hos kvæg uden brunstcyklus ved metoder med inseminering på faste tidspunkter (FTAI):

- Anvendes i kombination med gonadotropin releasing hormone (GnRH) eller tilsvarende og PGF<sub>2α</sub> eller tilsvarende.
- Anvendes i kombination med PGF<sub>2α</sub> eller tilsvarende og korionisk gonadotropin til heste (eCG).