

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Relmont Vet. 1,38 g vaginalindlæg

2. Sammensætning

Hvert indlæg indeholder:

Progesteron 1,38 g

Et ”T”-formet indlæg bestående af en progesteronimprægneret silikone-elastomermembran formet over et inert nylonrør.

3. Dyrearter

Kvæg (køer og kvier).

4. Indikation(er)

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 α (prostaglandiner er en gruppe af hormonlignende stoffer) 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 α eller tilsvarende.
- For køer og kvier med og uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med gonadotropinfrigørende hormon (gonadotropin releasing hormone (GnRH), et hormon som regulerer frigivelsen af de overordnede kønshormoner) eller tilsvarende og prostaglandin F2 α eller tilsvarende.
- For kvæg uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med prostaglandin F2 α 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.

Må ikke anvendes til drægtigt kvæg.

Må ikke anvendes i de første 35 dage efter kælvning.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige 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.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Dyr, der er i en dårlig tilstand, enten på grund af sygdom, ringe foderstand eller andre faktorer, kan respondere dårligt på behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Progesteron er et potent steroidhormon og kan forårsage uønskede virkninger på det reproduktive system i tilfælde af høj eller langvarig eksponering. Da bivirkninger på ufødte børn ikke kan udelukkes, bør gravide kvinder undgå at håndtere dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation samt allergiske hududslæt.

Undgå utilsigtet kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet øjeneksponering skylles øjnene grundigt med vand.

Personer der administrerer veterinærlægemidlet bør undgå kontakt med silikonedelen. Gravide kvinder bør helt undgå at håndtere veterinærlægemidlet.

Indlægget sættes ind ved hjælp af den produktspecifikke applikator.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet under indføring og fjernelse.

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

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

Undlad at spise, drikke eller ryge mens veterinærlægemidlet håndteres.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må 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 (skadelige virkninger på fosteret).

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Veterinærlægemidlet må 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 gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) eller tilsvarende og prostaglandin F_{2α} eller tilsvarende.

- Anvendes i kombination med prostaglandin F_{2α} eller tilsvarende og korionisk gonadotropin til heste (eCG).

7. Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
vaginalt udflåd ¹ , irritation i vulva / vagina ¹

¹ Observeret ved fjernelse af indlægget, udflåddet bliver normalt klart i tiden fra fjernelse og til inseminering og påvirker ikke konceptionsraten efter behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vaginal anvendelse.

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 α 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 prostaglandin F2 α 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 prostaglandin F2 α 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 prostaglandin F2 α eller tilsvarende 24 timer før fjernelse af indlægget.
- Injicer korionisk gonadotropin til heste (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 administration

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 engangshandsker 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(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 47930

Emballage:

Varmeforseglede "low-density" polyethylen breve med 10 indlæg i hvert brev. Brevene kan genlukkes efter åbning (zip-lukning).

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

3. november 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Andre oplysninger

Den følgende information er kun beregnet til dyrlægen:

Farmakodynamiske oplysninger:

Vaginalindlægget frigør med en kontrolleret hastighed progesteron, som passerer gennem vaginalslimhinden til blodbanen. Dette undertrykker frigørelsen af gonadotropinfrigørende hormon og

som følge deraf luteiniserende hormon fra den forreste del af hypofysen. Dette hæmmer folliklernes modning og kontrollerer på den måde brunstcyklus. Efter fjernelse af indlægget falder den cirkulerende progesteronkoncentration i blodet voldsomt inden for 6 timer, hvilket bevirker follikelmodning, brunstadfærd og ovulation.

Farmakokinetiske oplysninger:

Når progesteron administreredes som et enkelt indlæg var dets farmakokinetiske profil kendetegnet ved en maksimal plasmakoncentration ($C_{\max}$) på cirka 4,33 ng/ml opnået 1,19 timer efter dosering ($T_{\max}$) og arealet under kurven (AUC_{∞}) på 19,47 ng/ml/t. De maksimale koncentrationer fulgtes af et fald i systemisk eksponering med en tilsyneladende eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 0,298 time. Efter fjernelse af indlægget falder det cirkulerende indhold af progesteron i blodet voldsomt inden for 6 timer.