

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Relmont vet 1,38 g vaginalinnlegg for storfe

2. Innholdsstoffer

Hvert innlegg inneholder:
Progesteron 1,38 g

Et ”T”-formet innlegg som består av silikonelastomer impregnert med progesteron over en inert nylonstamme.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger).

4. Indikasjoner for bruk

Til kontrollering av brunstsyklusen hos kyr og kviger som omfatter:

- Brunstsynkronisering hos grupper av dyr inkludert induksjon og synkronisering av brunst (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i FTAI (Fixed Time Artificial Insemination) - protokoller.
- Synkronisering av donor og mottakerdyr for overføring av embryo.

Brukes i kombinasjon med prostaglandin F2-alfa eller analoger.

Anbefalt bruk gir vanligvis brunst 48-96 timer etter at innlegget er fjernet. Flestparten av dyrene får brunst i løpet av 48-72 timer.

For induksjon og synkronisering av brunst (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i FTAI-protokoller:

- Hos sykliske kyr og kviger. Brukes i kombinasjon med prostaglandin F2-alfa (PGF-alfa) eller en analog.
- Hos kyr og kviger med og uten brunstsyklus. Til bruk i kombinasjon med gonadotropinfrigjørende hormon (GnRH) eller en analog og PFG2-alfa eller en analog.
- Hos ikke-syklisk storfe. Brukes i kombinasjon med PGF2-alfa eller en analog og equine chorion gonadotropin (eCG).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos kyr eller kviger med unormale eller ikke ferdig utviklede kjønnsveier, eller med infeksjoner i kjønnsorganene.

Skal ikke brukes hos drektige storfe.

Skal ikke brukes innen de første 35 dagene etter kalving.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Progesteronbehandling alene, med bruk av anbefalt doseringsregime, er ikke tilstrekkelig for å fremkalle brunst og ovulering hos alle hunddyr med brunstsyklus. Adekvat mating og generell oppfølging av dyrs helse kan ikke erstattes av progesteronbaserte avlsprotokoller, som kun er verktøy

for å kontrollere reproduksjon. Valg av en spesifikk protokoll bør baseres på den aktuelle dyregruppens behov og det er tilrådelig å undersøke ovarieaktivitet før oppstart av progesteronbehandling.

Kyr og kvigers respons på progesteronbaserte synkroniseringsprotokoller påvirkes av deres fysiologiske tilstand ved behandling.

Behandlingsrespons varierer innen og på tvers av dyregrupper.

Når en periode med progesteronbehandling er inkludert i protokollen er imidlertid andelen kyr som viser brunst innen en gitt periode vanligvis større enn hos ubehandlede kyr, og den påfølgende lutealfasen har normal varighet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dyr i dårlig forfatning, enten pga. sykdom, inadekvat ernæring, eller andre faktorer kan respondere dårlig på behandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Progesteron er et potent steroidhormon og kan forårsake uønskede effekter på reproduksjonssystemet ved høy eller langvarig eksponering. Siden bivirkninger på ufødte barn ikke kan utelukkes, bør gravide kvinner unngå å håndtere dette preparatet.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon samt allergisk hudutslett.

Unngå utilsiktet kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann.

Personer som administrerer preparatet bør unngå kontakt med silikondelen; gravide kvinner bør fullstendig unngå å håndtere preparatet.

Innlegg skal settes inn med den preparatspesifikke applikatoren.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet under innsetting og fjerning.

Sikre korrekt administrering; inklusive bruk av et ikke-irriterende antiseptikum (desinfeksjonsmiddel) og et glidemiddel.

Vask hender og eksponert hud med såpe og vann etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet under drektighet er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes hos drektige dyr eller innen de første 35 dagene etter kalving.

Laboratoriestudier hos rotte og kanin har vist føtotoksiske effekter etter intramuskulær eller subkutan administrasjon og ved gjentatte høye doser progesteron.

Diegivning:

Kan brukes under diegivning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av en veterinær for følgende indikasjoner:

For synkronisering og induksjon av brunst (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i FTAI - protokoller for ikke-sykliske kyr og kviger:

- Til bruk i kombinasjon med gonadotropinfrigjørende hormon (GnRH) eller en analog og PGF2-alfa eller en analog.
- Til bruk i kombinasjon med PGF2-alfa eller en analog med equine chorion gonadotropin (eCG).

7. Bivirkninger

Storfe (kyr og kviger):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

vaginal utflod ¹ , vulva irritasjon / vaginal irritasjon ¹

¹Sett ved fjerning av innlegget, utflo den opphører vanligvis mellom tidspunktet for fjerning og inseminering og er ikke sett å påvirke konsepsjonsgrad etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Vaginal bruk.

1,38 g progesteron (1 innlegg) per dyr i 7–9 dager (avhengig av indikasjon).

Brunstsynkronisering og synkronisering av donor og mottakerdyr for overføring av embryo:

Ett innlegg settes inn i vagina hos hver ku eller kvige som skal behandles. Vaginalinnlegget bør forbli på plass i 7 dager. Prostaglandin F2-alfa eller en analog, i en dose tilstrekkelig til å indukere luteolyse, injiseres 24 timer før innlegget skal fjernes. Hos dyr som responderer på behandlingen, starter brunsten vanligvis i løpet av 1-3 dager etter at innlegget er fjernet. Kyr bør insemineres innen 12 timer etter at første tegn på brunst er observert.

For induksjon og synkronisering av brunst (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i FTAI-protokoller:

Følgende godt dokumenterte FTAI - protokoller bør følges:

Hos sykliske kyr og kviger:

- Sett inn et Relmont vet innlegg i vagina og la det bli der i 7 dager.
- Injiser PGF2-alfa eller en analog, i en dose tilstrekkelig til å indukere luteolyse, 24 timer før innlegget fjernes.
- FTAI 56 timer etter fjerning av innlegget.

Hos kyr og kviger med og uten brunstsyklus:

- Sett inn et Relmont vet innlegg i vagina og la det bli der i 7-8 dager.
- Injiser en dose GnRH eller en analog ved innsetting av Relmont vet.
- Injiser PGF2-alfa eller en analog, i en dose tilstrekkelig til å indukere luteolyse, 24 timer før fjerning av innlegget.
- FTAI 56 timer etter fjerning av innlegget, eller
- Injiser GnRH eller en analog 36 timer etter fjerning av Relmont vet og FTAI 16-20 timer senere.

Hos kyr uten brunstsyklus:

Følgende FTAI protokoll bør brukes:

- Sett inn et Relmont vet innlegg i vagina og la den bli der i 9 dager.
- Injiser PGF2-alfa eller en analog, i en dose tilstrekkelig til å indukere luteolyse, 24 timer før fjerning av Relmont vet innlegget.
- Injiser eCG ved fjerning av Relmont vet innlegget.
- FTAI 56 timer etter fjerning av innlegget, eller inseminering innen 12 timer etter første indikasjon på oppnådd brunst.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrering:

En innleggsapplikator bør brukes til administrering i henhold til prosedyren beskrevet nedenfor:

- 1) Før bruk skal applikatoren være ren og dypet i en antiseptisk løsning som ikke virker irriterende.
- 2) Bruk sterile engangshansker. Armene på innlegget foldes sammen og innlegget settes inn i applikatoren. Armene på innlegget bør stikke litt frem fra applikatorenden. Forsiktighet bør utvises for å unngå unødvendig berøring og lang håndteringstid av preparatet, slik at overføringen av virkestoff fra innlegget til hanskene som brukes ved innsetting blir minst mulig.
- 3) Kun en liten mengde glidemiddel påføres tuppen av applikatoren med innlegget.
- 4) Løft opp halen og vask vulva og perineum.
- 5) Før forsiktig applikatoren inn i vagina, først vertikalt og deretter horisontalt til man møter noe motstand.
- 6) Sjekk at tråden som brukes til fjerning av innlegget er fri, trykk på applikatorens håndtak slik at sylindere beveger seg bakover mot håndtaket. Dette frigjør innleggets armer slik at innlegget holdes på plass i fremre del av skjeden.
- 7) Når innlegget er korrekt plassert, trekkes applikatoren ut slik at tråden som brukes til fjerning av innlegget henger ut av vulva.
- 8) Applikatoren rengjøres og desinfiseres før den brukes hos et annet dyr.

Fjerning av innlegget:

Innlegget kan fjernes ved å dra forsiktig i tråden. I enkelte tilfeller kan det være at tråden ikke er synlig på utsiden av dyret. I slike tilfeller kan tråden lokaliseres i bakre del av skjeden ved å bruke en finger (med hanske). Det skal ikke være nødvendig å bruke kraft for å fjerne innlegget. Ved motstand, bør en hånd (med hanske) brukes for å lette fjerningen av innlegget.

Ved andre vanskeligheter med å ta ut innlegget fra dyret enn de som er nevnt ovenfor, må veterinær kontaktes.

Innlegget er kun til engangsbruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på posen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 10-8040

Emballage:

Varmeforseglede poser av lavtethetpolyetylen som inneholder 10 innlegg per pose.

Posene kan lukkes etter åpning (glidelåssystem).

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

30.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Ytterligere informasjon

Følgende informasjon er kun beregnet for veterinærer:

Farmakodynamikk:

Vaginalinnlegget frigir progesteron med en kontrollert hastighet som gir jevnt opptak over slimhinnen i skjeden og inn i sirkulasjonen. Dette hemmer frigjøringen av gonadotropinfrigjørende hormon og dermed også luteiniserende hormon fra hypofysens forlapp, noe som hemmer follikkelmodning og således kontrollerer brunstsyklusen. Etter at innlegget er fjernet reduseres nivåene av progesteron raskt i løpet av 6 timer, noe som gir follikkelmodning, brunstadder og ovulering.

Farmakokinetikk:

Progesterons farmakokinetiske profil ved administrering av innlegg til engangsbruk karakteriseres ved en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 4,33 ng/ml oppnådd 1,19 timer etter dosering (T_{max}) og areal under kurven (AUC_{∞}) på 19,47 nanogram/ml time. Maksimalkonsentrasjonene ble etterfulgt av en reduksjon i systemisk eksponering med en eliminasjonshalveringstid ($t_{1/2}$) på 0,298 timer. Etter at innlegget er fjernet, reduseres progesteronnivåene i blodet raskt i løpet av 6 timer.

