

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Relmont vet 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje inlägg innehåller:

### Aktiv substans:

Progesteron 1,38 g

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Silikonelastomer
Nylonrör
Dragsnöre av polyester

Ett T-format inlägg bestående av ett progesteronimpregnerat silikonelastomermembran format över ett inert nylonrör.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksryklighet inklusive:

- synkronisering av brunst hos grupper av djur, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI).
- synkronisering av donator- och mottagardjur vid embryotransfer.

Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog.

Vid användning enligt anvisningarna inträffar vanligen brunst 48–96 timmar efter det att inlägget har avlägsnats, och majoriteten av djuren har synlig brunst inom 48-72 timmar.

För induktion och synkronisering av brunst i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog.
- hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte hos kor eller kvigor som har avvikande eller outvecklade könsorgan eller genital infektion.

Använd inte hos dräktiga nötkreatur.

Använd inte inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Enbart progesteronbehandling enligt den rekommenderade doseringen är inte tillräckligt för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet.

Progesteronbaserade synkroniseringsprogram är ett hjälpmedel i reproduktionsarbetet och bör inte ersätta adekvat utfodring eller allmän hälsovård. Val av program bör baseras på behovet i den enskilda besättningen och äggstocksstatus bör fastställas före insättande av progesteronbehandling.

Det fysiologiska tillståndet vid behandlingstidpunkten påverkar hur kor och kvigor svarar på progesteronbaserade synkroniseringsprogram.

Behandlingssvaren kan variera mellan besättningar och mellan kor inom samma besättning.

Andelen kor som visar brunst inom en viss tidsperiod är dock vanligtvis större än hos obehandlade kor och den efterföljande lutealfasen är av normal längd.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur som befinner sig i ett dåligt tillstånd, antingen på grund av sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Progesteron är ett potent steroidhormon och kan orsaka negativa effekter på reproduktionssystemet vid hög eller långvarig exponering. Eftersom negativa effekter på ofödda barn inte kan uteslutas, bör gravida kvinnor undvika hantering av detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation samt allergiska hudutslag.

Undvik oavsiktlig kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig okulär exponering, skölj ögonen noggrant med vatten.

Personer som administrerar läkemedlet bör undvika kontakt med silikondelen; gravida kvinnor bör helt undvika hantering av detta läkemedel.

Inlägget ska sättas in med hjälp av den produktspecifika applikatorn.

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet under införandet och avlägsnandet av inlägget.

Säkerställ korrekt administrering; inklusive användning av ett icke-irriterande antiseptikum och ett glidmedel (se avsnitt 3.9).

Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten efter användningen.

Ät, drick eller rök inte när du hanterar läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	vaginalflytning <sup>1</sup> , irritation i vulva / vagina <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Observerats vid uttag av inlägget, flytningen upphör vanligtvis mellan tidpunkten för uttag och inseminering och har inte observerats påverka befruktningens frekvens efter behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd inte till dräktiga nötkreatur eller inom de första 35 dagarna efter kalvning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat på toxiska effekter hos fostret efter intramuskulär eller subkutan administrering och vid upprepade, höga doser av progesteron.

#### Laktation:

Kan användas under laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Vaginal användning.

1,38 g progesteron (ett inlägg) per djur i 7–9 dagar (beroende på indikation).

#### Synkronisering av brunstcykel och synkronisering av donator- och mottagardjur inför embryotransfer:

Ett inlägg sätts in i vagina på varje ko eller kviga som ska behandlas. Inlägget ska sitta kvar i vagina i 7 dagar, och 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 $\alpha$  eller analog. Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1-3 dagar efter det att inlägget har avlägsnats. Kor ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

#### Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI):

Följande FTAI-protokoll har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur och bör användas:

Kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett Relmont vet inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 $\alpha$  eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget.

Kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett Relmont vet inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7- 8 dagar.
- En injektion med en dos av GnRH eller analog ges vid administrering av Relmont vet.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 $\alpha$  eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller
- 36 timmar efter avlägsnandet av Relmont vet ges en injektion med GnRH eller analog och FTAI utförs 16–20 timmar senare.

Kor utan cyklisk äggstocksaktivitet:

Följande FTAI-protokoll bör användas:

- Ett Relmont vet inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 9 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 $\alpha$  eller analog.
- En injektion med eCG ges vid avlägsnandet av Relmont vet.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller inseminering utförs inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

### Administrering:

En applikator ska användas vid administreringen, enligt instruktionerna nedan:

1. Se till att applikatorn är ren och att den har doppats i en icke-irriterande antiseptisk lösning före användningen.
2. Använd sterila engångshandskar av plast, vik ihop vingarna på inlägget och för in det i applikatorn. Vingarna ska sticka ut en aning från änden på applikatorn. Onödig eller förlängd hantering av läkemedlet bör undvikas, för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarens handskar.
3. Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
4. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
5. För försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.
6. Se till att dragsnöret ligger fritt, tryck ner handtaget på applikatorn och låt cylindern röra sig tillbaka mot handtaget. Då frigörs vingarna och inlägget hålls på plats i främre delen av vagina.
7. När inlägget ligger i rätt läge, dra ut applikatorn och låt dragsnöret hänga ut ur vulva.
8. Rengör och desinficera applikatorn före användning på nästa djur.

### Avlägsnande:

Ta ut inlägget genom att försiktigt dra i dragsnöret. Ibland syns inte snöret utvändigt på djuret. Ta i så fall på en handske och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut inlägget. Om motstånd känns, sätt på en handske och försök ta ut inlägget med handen.

Om det uppstår andra svårigheter med att ta ut inlägget än dem som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

Inlägget är endast avsett för engångsbruk.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Ej relevant.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Administrering av preparatet kan utföras endast av veterinär för följande indikationer:

Induktion och synkronisering av brunst hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog
- Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QG03DA04

## 4.2 Farmakodynamik

Vaginalinlägget frigör i en kontrollerad hastighet progesteron, som går ut i blodbanan via vaginalslemhinnan. Detta undertrycker frigörandet av GRH och till följd därav luteiniserande hormon från främre delen av hypofysen. Därmed hämmas folliklernas mognad och brunstcykeln kontrolleras. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar, vilket orsakar follikelmognad, brunstbeteende och ägglossning.

## 4.3 Farmakokinetik

Vid engångsadministrering av inlägget kännetecknades progesterons farmakokinetiska profil av en maximal koncentration ( $C_{max}$ ) i plasma om cirka 4,33 ng/ml, som uppnåddes 1,19 timmar efter doseringen ( $T_{max}$ ), och yta under kurvan ( $AUC_{\infty}$ ) om 19,47 ng/ml/timme. De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i systemisk exponering, med apparent elimineringshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) om 0,298 timmar. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglade påsar av polyetylen med låg densitet. Påsarna är återförslutningsbara (blixtlåsstängning).

#### Förpackning:

Påse med 10 inlägg.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45579

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2012-02-17.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-08-10

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).