

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Relmont vet 1,38 g vaginalinnlegg for storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert innlegg inneholder:

Virkestoff:

Progesteron 1,38 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silikonelastomer
Nylonstamme
Polyestertråd

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til kontroll av brunstsyklusen hos kyr og kviger med etablert brunstsyklus, inkludert:

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

Brukes i kombinasjon med prostaglandin F2-alfa eller analoger.

Anbefalt bruk fører vanligvis til brunst 48-96 timer etter at innlegget er fjernet. Flesteparten av dyrene blir brunstige 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 kyr og kviger med brunstsyklus. Brukes i kombinasjon med prostaglandin F2-alfa (PGF2-alfa) eller en analog.
- Hos kyr og kviger med eller uten brunstsyklus. Brukes i kombinasjon med gonadotropinfrigjørende hormon (GnRH) eller en analog og PGF2-alfa eller en analog.
- Hos storfe uten brunstsyklus. Brukes i kombinasjon med PGF2-alfa eller en analog og equine chorion gonadotropin (eCG).

3.3 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.

3.4 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 oppfølging av dyrenes generelle helse må ikke erstattes av progesteronbaserte avlsprotokoller, som kun er verktøy til oppfølging av reproduksjon. Valg av en spesifikk protokoll bør baseres på behovene til den aktuelle dyregruppen. Det er tilrådelig å undersøke den sykliske ovarieaktiviteten før oppstart av progesteronbehandling.

Respons på progesteronbaserte synkroniseringsprotokoller påvirkes av kyrs og kvigers fysiologiske tilstand ved behandlingstidspunktet. Behandlingsrespons varierer innen og på tvers av dyregrupper. Vanligvis har den påfølgende lutealfasen normal varighet og andel kyr som oppnår brunst innen en gitt periode er vanligvis større enn hos ubehandlede kyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dyr med svekket helsetilstand, uansett om årsaken er sykdom, feilernæring eller andre faktorer, kan respondere dårlig på behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer 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 og et glidemiddel (se punkt 3.9).

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

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (kyr og kviger):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	vaginal utflod ¹ , vulva irritasjon / vaginal irritasjon ¹
--	--

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 inducere 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 FTAI protokoller omtales ofte i vitenskapelige artikler og bør brukes:

Hos kyr og kviger i brunstsyklus:

- 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 inducere luteolyse, 24 timer før fjerning av innlegget.
- FTAI 56 timer etter fjerning av innlegget.

Hos kyr og kviger med og uten brunstsyklus:

- Sett inn en Relmont vet i vagina og la den bli der i 7-8 dager.
- Injiser en dose GnRH eller en analog ved innsetting av Relmont vet innlegget.
- Injiser PGF2-alfa eller en analog, en dose tilstrekkelig til å inducere 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 ikke-sykliske kyr:

Følgende FTAI protokoll bør brukes:

- Sett inn en Relmont vet i vagina og la den være der i 9 dager.
- Injiser PGF2-alfa eller en analog, en dose tilstrekkelig til å inducere luteolyse, 24 timer før fjerning av 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 brunst.

Administrering

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

- 1) Før bruk skal applikatoren være ren og dyppet 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 beveg 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 til 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

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).

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03DA04

4.2 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, brunstadferd og ovulering.

4.3 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmerforseglede poser av lavtettethetpolyetylen som kan lukkes etter åpning (glidelåssystem).

Pakningsstørrelse:

Pose som inneholder 10 innlegg.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

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.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8040

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.05.2012.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.08.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).