LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

3. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Relmont Vet., vaginalindlæg

0. D.SP.NR.
27588

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Relmont Vet.

Lægemiddelform: vaginalindlæg
Styrke(r): 1.38 g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert indlæg indeholder:

Aktivt stof:
Progesteron 1,38 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silicone-elastomer
Nylonrør
Polyestersnor

Et "T"-formet indlæg bestående af en progesteronimprægneret silcone-elastomermembran formet over et inert nylonrør.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg (køer og kvier).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
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 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 (PGF2α) eller tilsvarende.
- For køer og kvier med og uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med gonadotropin releasing hormone (GnRH) eller tilsvarende og PGF2α eller tilsvarende.
- For kvæg uden brunstcyklus. Anvendes i kombination med PGF2α eller tilsvarende og korionisk gonadotropin til heste (eCG).

3.3 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.

3.4 Særlige advarsler

I forhold til det anbefalede dosisregime er progesteron alene ikke tilstrækkeligt til at inducere brunst og ægløsning hos alle hundyr med brunstcyklus. Progesteronbaserede avlsmetoder er redskaber, der anvendes til reproduktionsstyring, og bør ikke erstatte tilstrækkelig fodring og almindelig helbredskontrol. Valg af protokol bør baseres på den enkelte hjords behov. Det tilrådes at undersøge 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.
Den procentvise andel køer, der kommer i brunst inden for et bestemt tidsrum, er dog sædvanligvis større end for køer, der ikke har været i behandling, og den efterfølgende luteale fase er af normal varighed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet 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 middel og et smøremiddel (se pkt. 3.9).

Vask hænder og eksponeret hud med sæbe og vand efter brug.
Undlad at spise, drikke eller ryge mens veterinærlægemidlet håndteres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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.

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaginal anvendelse.
1,38 g progesteron (1 indlæg) pr. dyr i 7-9 dage (afhængig 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 F2α 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 PGF2α 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 PGF2α 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 Remont 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 PGF2α 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.

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 engangs-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 unødig eller langvarig håndtering af veterinærlægemidlet 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 vulva og perineum.
5. Før forsigtigt applikatoren ind i vagina, først vertikalt og derefter horisontalt, 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 engangsbrug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ikke kendt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
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 gonadotropin releasing hormone (GnRH) eller tilsvarende og PGF2α eller tilsvarende.
- Anvendes i kombination med PGF2α eller tilsvarende og korionisk gonadotropin til heste (eCG).

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QG03DA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Vaginalindlægget frigør med en kontrolleret hastighed progesteron, som passerer gennem vaginalslimhinden til blodbanen. Dette undertrykker frigørelsen af gonadotropin releasing hormone 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Varmeforseglede "low-density" polyethylen breve. Brevene kan genlukkes efter åbning (zip-lukning).

Emballage:
10 indlæg i hvert brev.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
47930

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
14. juni 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
3. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.