

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Relmont vet 1,38 g vaginalinnlegg for storfe

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff(er):**

Hvert innlegg inneholder 1,38 g progesteron.

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Vaginalinnlegg.

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

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe (kyr og kviger).

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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. Flestparten 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).

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes:

- hos kyr eller kviger med unormale eller ikke ferdig utviklede kjønnsveier, eller med infeksjoner i kjønnsorganene.
- hos drektige storfe.
- de første 35 dagene etter kalving.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver målart**

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.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet under innsetting og fjerning. Innlegget settes inn ved hjelp av en applikator.

Sikre korrekt administrering; inklusive bruk av et ikke-irriterende antiseptikum og et glidemiddel (se punkt 4.9).

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

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Vaginal utflod forbundet med lokal irritasjon er sett ved fjerning av innlegget. Denne utfloden opphører vanligvis mellom tidspunktet for fjerning og inseminering og er ikke sett å påvirke konsepsjonsgrad etter behandling.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes under diegiving.

Veterinærpreparatets sikkerhet under drektighet er ikke klarlagt, og det skal derfor ikke brukes hos drektige dyr eller de første 35 dagene etter kalving. Laboratoriestudier hos rotte og kanin har vist føtotoxiske effekter etter intramuskulær eller subkutan administrasjon og ved gjentatte høye doser progesteron.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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 F<sub>2</sub>-alfa eller en analog, i en dose tilstrekkelig til å indusere 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 indukere 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 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 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 indukere 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 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, 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 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 0 dager.

Melk: 0 timer.

Melk kan brukes til konsum under behandlingen.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Urogenitalsystem og kjønnshormoner, ATCvet-kode: QG03D A04

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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 ( $AUC_{\infty}$ ) 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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Silikonelastomer

Nylonstamme

Polyestertråd

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Innleggene er pakket i varmeseglede poser av lavtetthetpolyetylen, og inneholder 10 innlegg per pose. Posene kan lukkes etter åpning (glidelåssystem).

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med nasjonale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

10-8040

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

07.05.2012/24.10.2012

**10. OPPDATERINGSDATO**

09.12.2021

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.