

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,6 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Synchronizacja rui
- Cicha ruja
- Przetrwale ciało żółte
- Indukcja porodu (od 265 - 270 dnia ciąży)
- Stany zapalne błony śluzowej macicy – ropne (pyometra) oraz śluzowo – ropne z obecnością przetrwałego ciała żółtego
- Patologiczna zawartość macicy (np. zmumifikowany płód)
- W połączeniu z GnRH lub analogami GnRH do wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia u krów mlecznych.

Konie:

- Przerwanie wczesnej ciąży w celu przyspieszenia resorpcji zarodków w przypadkach ciąży mnogiej lub niewłaściwie rozwijającej się
- Brak cyklu i rui u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym
- Indukcja rui u klaczy karmiących przejawiających wcześniej cykl jajnikowy (anoestrus laktacyjne)
- Indukcja owulacji po wystąpieniu rui u klaczy z regularnym cyklem oraz niepełną luteolizą ciała żółtego w cyklu poprzedzającym

Świnie:

- Indukcja porodu
- Zapobieganie syndromowi MMA

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w ciąży o ile wskazaniem nie jest przerwanie ciąży i indukcja porodu.

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$ mogą być wchłaniane przez skórę i powodować skurcz oskrzeli i poronienie. W trakcie podawania produktu należy zachowywać zasady aseptyki, by uniknąć ewentualnych infekcji po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować szczególną ostrożność, tak by uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z problemami ze strony oskrzeli i/lub układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować jednorazowe rękawiczki ochronne w trakcie podawania produktu.

W sytuacji przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło

Najczęściej obserwowaną reakcją niepożądaną na dawkę 5-krotnie lub 10-krotnie wyższą od zalecanej, jest wzrost temperatury ciała. Reakcja ta jest najczęściej przejściowa i nie ma większego wpływu na zwierzęta. Obserwowano też ograniczony, niewielki wzrost ślinienia.

Zgłaszano przypadki lokalnych, po podaniowych infekcji bakteryjnych, które mogą się uogólniać. W przypadku zauważenia pierwszych objawów infekcji, należy wdrożyć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie przeciwko bakteriom z rodziny *Clostridium*.

W trakcie podawania produktu należy zachowywać zasady aseptyki, by uniknąć ewentualnych infekcji po podaniu produktu.

Konie

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są: nadmierne pocenie i obniżona temperatura ciała. Objawy te są najczęściej przejściowe i nie mają większego wpływu na zwierzęta. Innymi obserwowanymi reakcjami były wzrost częstości skurczów serca, wzrost częstości oddechów, ból w okolicach brzucha, zaburzenia koordynacji, pokładanie się zwierząt. Reakcje te z reguły obserwowane są w 15 minut po podaniu produktu i ustępują w przeciągu 1 godziny. Konie z reguły mają zachowane pobieranie pokarmu w trakcie występujących objawów niepożądanych.

Świnie

Przejściowe działania niepożądane takie jak: wzrost temperatury ciała, zwiększona częstość oddechów, nadmierne ślinienie, pobudzenie wydalania kału i moczu, zaczerwienienie skóry, niepokój (wygięcie pleców, drapanie się, napieranie i gryzienie krat kojca), występowały rzadko po podaniu dinoprostu ciężarnym lochom i loszkom. Objawy te są podobne do obserwowanych przed normalnym wyproszeniem, jednakże są bardziej skupione w czasie. Reakcje te występują z reguły po 15 minutach od podania produktu i ustępują w przeciągu 1 godziny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w ciąży, o ile wskazaniem nie jest przerwanie ciąży lub indukcja porodu. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, kiedy indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie są zamierzonym efektem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło (krowy i jałówki):

Cicha ruja, przetrwałe ciało żółte:

Należy podać 5 ml Dinolytic (25 mg dinoprostu) w jednorazowej iniekcji domięśniowej po klinicznym stwierdzeniu obecności ciała żółtego. Prawidłowa ruja pojawia się zwykle w 2 – 4 dniu po podaniu leku, co umożliwia krycie lub inseminację zwierząt.

Synchronizacja rui u krów z regularnym cyklem rujowym:

Sposób A: w fazie lutealnej cyklu, przy potwierdzonej klinicznie obecności na jajniku ciała żółtego, dawkę luteolityczną produktu (5 ml) podaje się jednorazowo (jak w pkt. 1).

Sposób B: u zwierząt będących w nieznanej fazie cyklu, Dinolytic (5 ml) należy podawać w dwukrotnie w odstępie 10 – 12 dni.

Po czym samice można inseminować jednokrotnie, to znaczy w 80 godz. po 2-giej iniekcji lub dwukrotnie, to znaczy w 72 i w 90 godz. po 2-giej iniekcji. UWAGA: Jeśli krowy przejawiają ruję już po 1 iniekcji można wykorzystać ją do inseminacji.

Indukcja porodu:

Należy podać 5 ml produktu, nie wcześniej jak w 265 – 270 dniu ciąży. Porody występują zwykle w okresie od 1 do 8 dni po iniekcji – średnio w 3 dniu. UWAGA: częstym powikłaniem tego postępowania jest zatrzymanie łożyska.

Ropne (pyometra) i śluzowo – ropne zapalenie błony śluzowej macicy z obecnością przetrwałego ciała żółtego, zmumifikowany płód w macicy:

Podaje się 5 ml Dinolytic. Po 3 – 5 dniach następuje rozwarście szyjki macicznej i wydalenie patologicznej zawartości macicy. W przypadku braku spodziewanego efektu należy powtórzyć iniekcję (w przypadku ropnego lub śluzowo - ropnego zapalenia błony śluzowej macicy po 10 – 12 dniach).

Wyznaczanie czasu sztucznego zapłodnienia:

Produkt może być stosowany do wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia w celu synchronizacji owulacji u krów wykazujących normalny cykl owulacyjny, na każdym etapie laktacji. U krów mlecznych można zastosować następujące schematy postępowania:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu
- dzień 7 – Podanie Dinolytic 5 ml domięśniowo
- dzień 9 – Podanie GnRH lub jej analogu
- Inseminacja 16-20 godzin po podaniu GnRH lub jej analogu lub wcześniej, gdy wystąpią objawy rui.

Lub:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu
- dzień 7 – Podanie Dinolytic 5 ml domięśniowo
- Inseminacja i podanie GnRH lub jej analogu po 60-72 godzinach lub wcześniej, gdy wystąpią objawy rui.

Przed podaniem produktu należy określić status jajników i potwierdzić regularność cykli. Optymalne rezultaty osiąga się u zdrowych krów z normalnym cyklem rujowym.

Konie (klacze):

Indukcja rui, poronienia lub owulacji

Należy podać 1 ml Dinolytic (5 mg dinoprostu) podczas fazy lutealnej cyklu, wczesnej ciąży lub początku rui.

UWAGA: w przypadku poronień skuteczna jest również mniejsza dawka dinoprostu (1,25 – 2,0 mg).

Świnie:

Indukcja porodu:

Zalecana dawka wynosi 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprostu). Porody należy indukować nie wcześniej niż na 3 dni przed fizjologicznym terminem porodu, obliczonym jako średni czas trwania ciąży w stadzie (zwykle 112 – 113 dzień ciąży). UWAGA: poród występuje zwykle w 33 godz. po iniekcji. Podanie oksytocyny w 20 godz. po aplikacji prostaglandyny powoduje, iż terminy porodów ulegają mniejszemu rozrzutowi czasowemu.

Zapobieganie syndromowi MMA:

Podaje się 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprostu) w 24 do 48 godz. po porodzie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe. Inne produkty ginekologiczne. Prostaglandyny. Dinoprost.

Kod ATCvet: QG02AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna produktu – sól trometaminowa dinoprostu, posiada taką samą budowę i właściwości jak naturalna prostaglandyna F. Jej wysoka aktywność biologiczna manifestuje się silnym działaniem luteolitycznym (regresja ciała żółtego) oraz pobudzeniem skurczów mięśniówki gładkiej macicy (działanie uterotoniczne).

Szczególnie silny efekt działania leku na mięśniówkę macicy występuje u loch i klaczy. Ponadto jest ważnym elementem hormonalnego mechanizmu rozwierania szyjki macicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dinoprost cechuje się zbliżoną strukturą chemiczną do naturalnej prostaglandyny F i jest metabolizowany analogicznie jak prostaglandyny endogenne. Okres półtrwania dinoprostu we krwi wynosi kilka minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek
Kwas solny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 5 ml, 30 ml z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 ml z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo lub po 5 sztuk w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

696/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12/12/2008
23/10/2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10/2019

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA (-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ (-YCH) I WYTWÓRCA (-Y) ODPOWIEDZIALNY (-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych):

Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwania dla bydła, koni i świń jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Dinoprost	Nie dotyczy	Wszystkie gatunki ssaków od których lub z których pozyskuje się żywność	Nie jest wymagany	Nie dotyczy		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,6 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 30 ml

5 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Synchronizacja rui
- Cicha ruja
- Przetrwale ciało żółte
- Indukcja porodu (od 265 - 270 dnia ciąży)
- Stany zapalne błony śluzowej macicy – ropne (pyometra) oraz śluzowo – ropne z obecnością przetrwałego ciała żółtego
- Patologiczna zawartość macicy (np. zmumifikowany płód)
- W połączeniu z GnRH lub analogami GnRH do wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia u krów mlecznych

Konie:

- Przerwanie wczesnej ciąży w celu przyspieszenia resorpcji zarodków w przypadkach ciąży mnogiej lub niewłaściwie rozwijającej się
- Brak cyklu i rui u kłaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym
- Indukcja rui u kłaczy karmiących przejawiających wcześniej cykl jajnikowy (anoestrus laktacyjny)

- Indukcja owulacji po wystąpieniu rui u klaczy z regularnym cyklem oraz niepełną luteolizą ciała żółtego w cyklu poprzedzającym
- Świnie:
- Indukcja porodu
 - Zapobieganie syndromowi MMA

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 1 dzień.
Mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.
WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – RP.
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

696/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 ml
10 ml
30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

I.M.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 1 dzień.
Mleko – zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,6 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Synchronizacja rui
- Cicha ruja
- Przetrwale ciało żółte
- Indukcja porodu (od 265 - 270 dnia ciąży)
- Stany zapalne błony śluzowej macicy – ropne (pyometra) oraz śluzowo – ropne z obecnością przetrwałego ciała żółtego
- Patologiczna zawartość macicy (np. zmumifikowany płód)
- W połączeniu z GnRH lub analogami GnRH do wyznaczenia czasu sztucznego zapłodnienia u krów mlecznych

Konie:

- Przerwanie wczesnej ciąży w celu przyspieszenia resorpcji zarodków w przypadkach ciąży mnogiej lub niewłaściwie rozwijającej się
- Brak cyklu i rui u kłaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym
- Indukcja rui u kłaczy karmiących przejawiających wcześniej cykl jajnikowy (anoestrus laktacyjny)
- Indukcja owulacji po wystąpieniu rui u kłaczy z regularnym cyklem oraz niepełną luteolizą ciała żółtego w cyklu poprzedzającym

Świnie:

- Indukcja porodu
- Zapobieganie syndromowi MMA

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w ciąży o ile wskazaniem nie jest przerwanie ciąży i indukcja porodu.
Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło

Najczęściej obserwowaną reakcją niepożądaną na dawkę 5-krotnie lub 10-krotnie wyższą od zalecanej, jest wzrost temperatury ciała. Reakcja ta jest najczęściej przejściowa i nie ma większego wpływu na zwierzęta. Obserwowano też ograniczony, niewielki wzrost ślinienia.

Zgłaszano przypadki lokalnych, popodaniowych infekcji bakteryjnych, które mogą się uogólniać. W przypadku zauważenia pierwszych objawów infekcji, należy wdrożyć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie przeciwko bakteriom z rodziny *Clostridium*.

W trakcie podawania produktu należy zachowywać zasady aseptyki, by uniknąć ewentualnych infekcji po podaniu produktu.

Konie

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są: nadmierne pocenie i obniżona temperatura ciała. Objawy te są najczęściej przejściowe i nie mają większego wpływu na zwierzęta. Innymi obserwowanymi reakcjami były wzrost częstości skurczów serca, wzrost częstości oddechów, ból w okolicach brzucha, zaburzenia koordynacji, pokładanie się zwierząt. Reakcje te z reguły obserwowane są w 15 minut po podaniu produktu i ustępują w przeciągu 1 godziny. Konie z reguły mają zachowane pobieranie pokarmu w trakcie występujących objawów niepożądanych.

Świnie

Przejściowe działania niepożądane takie jak: wzrost temperatury ciała, zwiększona częstość oddechów, nadmierne ślinienie, pobudzenie wydalania kału i moczu, zaczerwienienie skóry, niepokój (wygięcie pleców, drapanie się, napieranie i gryzienie krat kojca), występowały rzadko po podaniu dinoprostu ciężarnym lochom i loszkom. Objawy te są podobne do obserwowanych przed normalnym wyproszeniem, jednakże są bardziej skupione w czasie. Reakcje te występują z reguły po 15 minutach od podania produktu i ustępują w przeciągu 1 godziny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło (krowy i jałówki):

Cicha ruja, przetrwałe ciało żółte:

Należy podać 5 ml Dinolytic (25 mg dinoprostu) w jednorazowej iniekcji domięśniowej po klinicznym stwierdzeniu obecności ciała żółtego. Prawidłowa ruja pojawia się zwykle w 2 – 4 dniu po podaniu leku, co umożliwia krycie lub inseminację zwierząt.

Synchronizacja rui u krów z regularnym cyklem rujowym:

Sposób A: w fazie lutealnej cyklu, przy potwierdzonej klinicznie obecności na jajniku ciała żółtego, dawkę luteolityczną produktu (5 ml) podaje się jednorazowo (jak w pkt. 1).

Sposób B: u zwierząt będących w nieznannej fazie cyklu, Dinolytic (5 ml) należy podawać w dwukrotnie w odstępie 10 – 12 dni.

Po czym samice można inseminować jednokrotnie, to znaczy w 80 godz. po 2-giej iniekcji lub dwukrotnie, to znaczy w 72 i w 90 godz. po 2-giej iniekcji. UWAGA: Jeśli krowy przejawiają ruję już po 1 iniekcji można wykorzystać ją do inseminacji.

Indukcja porodu:

Należy podać 5 ml produktu, nie wcześniej jak w 265 – 270 dniu ciąży. Porody występują zwykle w okresie od 1 do 8 dni po iniekcji - średnio w 3 dniu. UWAGA: częstym powikłaniem tego postępowania jest zatrzymanie łożyska.

Ropne (pyometra) i śluzowo – ropne zapalenie błony śluzowej macicy z obecnością przetrwałego ciała żółtego, zmumifikowany płód w macicy:

Podaje się 5 ml Dinolytic. Po 3-5 dniach następuje rozwarcie szyjki macicznej i wydalenie patologicznej zawartości macicy. W przypadku braku spodziewanego efektu należy powtórzyć iniekcję (w przypadku ropnego lub śluzowo - ropnego zapalenia błony śluzowej macicy po 10 – 12 dniach).

Wyznaczanie czasu sztucznego zapłodnienia:

Produkt może być stosowany do wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia w celu synchronizacji owulacji u krów wykazujących normalny cykl owulacyjny, na każdym etapie laktacji. U krów mlecznych można zastosować następujące schematy postępowania:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu
- dzień 7 – Podanie Dinolytic 5 ml domięśniowo
- dzień 9 – Podanie GnRH lub jej analogu
- Inseminacja (16-20 godzin po podaniu GnRH lub jej analogu lub wcześniej gdy, wystąpią objawy rui).

Lub:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu
- dzień 7 – Podanie Dinolytic 5 ml domięśniowo
- Inseminacja i podanie GnRH lub jej analogu po 60-72 godzinach lub wcześniej, gdy wystąpią objawy rui.

Przed podaniem produktu należy określić status jajników i potwierdzić regularność cykli. Optymalne rezultaty osiąga się u zdrowych krów z normalnym cyklem rujowym.

Konie (klacze):

Indukcja rui, poronienia lub owulacji

Należy podać 1 ml Dinolytic (5 mg dinoprostu) podczas fazy lutealnej cyklu, wczesnej ciąży lub początku rui.

UWAGA: w przypadku poronień skuteczna jest również mniejsza dawka dinoprostu (1,25 – 2,0 mg).

Świnie:

Indukcja porodu:

Zalecana dawka wynosi 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprostu). Porody należy indukować nie wcześniej niż na 3 dni przed fizjologicznym terminem porodu, obliczonym jako średni czas trwania ciąży w stadzie (zwykle 112 – 113 dzień ciąży). UWAGA: poród występuje zwykle w 33 godz. po iniekcji. Podanie oksytocyny w 20 godz. po aplikacji prostaglandyny powoduje, iż terminy porodów ulegają mniejszemu rozrzutowi czasowemu.

Zapobieganie syndromowi MMA:

Podaje się 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprostu) w 24 do 48 godz. po porodzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie podawania produktu należy zachowywać zasady aseptyki, by uniknąć ewentualnych infekcji po podaniu produktu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Prostaglandyny typu F_{2α} mogą być wchłaniane przez skórę i powodować skurcz oskrzeli i poronienie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować szczególną ostrożność, tak by uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z problemami ze strony oskrzeli i/lub układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować jednorazowe rękawiczki ochronne w trakcie podawania produktu.

W sytuacji przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w ciąży, o ile wskazaniem nie jest przerwanie ciąży lub indukcja porodu. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, kiedy indukcja porodu lub przerwanie ciąży nie są zamierzonym efektem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

Po przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolki ze szkła o pojemności 5 ml, 30 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Fiolki ze szkła o pojemności 10 ml, pakowane pojedynczo lub po 5 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.