

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) 16,5 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, zмумifikowany 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.

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

Bydło - tkanki jadalne – 2 dni.

Świnie, konie – 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

Wielodawkowe fiołki ze szkła typu I o pojemności 5 ml, 10 ml, 30 ml bez zabezpieczenia typu blowback (dla fiołki o pojemności 10 ml z lub bez zabezpieczenia typu blowback) z czerwonym lub szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Dostępne opakowania:

Fiołki ze szkła o pojemności 5 ml, 30 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Fiołki ze szkła o pojemności 10 ml, 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**

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

Nie dotyczy.