

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

lub

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Hiszpania

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) 16,5 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. z mumifikowany 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

5. PRZECIWSKAZANIA

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, przetrwale ciałko żółte:

Należy podać 5 ml Dinolytic (25 mg dinoprostu) w jednorazowej iniekcji domięśniowej po klinicznym stwierdzeniu obecności ciałka 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 ciałka 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 ciałka 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – zero dni.

Świnie, konie:

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

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.