

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 SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

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)

Konie:

- Przerywanie 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 laktacyjne)
- Indukcja owulacji po wystąpieniu rui u kłaczy 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 dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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 preparatu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowej samoiniekcji, należy natychmiast zwrócić się po poradę medyczną, pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

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 preparatu.

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 preparatu 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 maciorom i loszkom. Objawy te są podobne do obserwowanych przed normalnym wyproszaniem, jednakże są bardziej skupione w czasie. Reakcje te występują z reguły po 15 minutach od podania preparatu i ustępują w przeciągu 1 godziny.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat 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 lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy i jałówki):

Cicha ruja, przetrwałe ciążko żółte:

Należy podać 5 ml Dinolytic (25 mg dinoprostu) w jednorazowej iniekcji domięśniowej po klinicznym stwierdzeniu obecności ciążka 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 ciążka żółtego, dawkę luteolityczną preparatu (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 preparatu, 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 ciążka 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).

Konie (klacze):

Indukcja rui, poronienia lub owulacji

Należy podać 1 ml Dinolytic (5 mg dinoprost) 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 dinoprost). 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 dinoprost) w 24 do 48 godz. po porodzie.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Preparat cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa i jest bardzo dobrze tolerowany.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

Kod ATCvet: QG02AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna preparatu – 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 macior i kłaczy. 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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading 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 TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.