

## PAKKAUSSELOSTE

### Dinolytic vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos lehmälle, hevoselle ja sialle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: dinoprosti 5 mg/ml (dinoprostitrometamolina).

Apuaine: bentsyylialkoholi (E1519) 16,5 mg/ml

Kirkas, väritön liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Lehmä

- kiiman induktio ja ajoitus
- hiljainen tai puuttuva kiima
- pyometran, metriitin ja endometriitin hoito
- abortin aiheuttaminen
- synnytyksen käynnistäminen mukaan lukien kuolleen sikiön poistaminen kohdusta
- kiiman synkronointi
- ovulaation synkronointi yhdessä GnRH:n tai GnRH-analogin kanssa siemennysohjelmissa, joissa siemennetään ennalta määrättyinä aikoina.

Hevonen

- kiiman induktio

- kiiman ajankohdan säätely
- hiljainen tai puuttuva kiima.

Sika

- synnytyksen käynnistäminen.

## 5. VASTA-AIHEET

Tiineys. Eläimet, joilla on akuutti tai subakuutti verenkierto-, suolisto- tai hengitystiesairaus.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lehmä:

Syljenerityksen lisääntymistä ja injektiokohdan paikallisia bakteeri-infektioita on raportoitu.

Hevonen:

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hikoilu ja rektaalilämmön kohoaminen. Sydämen sykkeen ja hengityksen kiihtymistä, lieviä vatsavaivoja ja koordinaatiohäiriöitä voi myös ilmetä n. 15 minuutin kuluttua injektiosta. Ne häviävät tunnin kuluessa.

Sika:

Punoitus, lievät koordinaatiohäiriöt, pesäntekokäyttäytyminen, kutina, virtsaaminen, ulostaminen, vatsalihaskouristukset, hengityksen kiihtyminen ja syveneminen tai hengenahdistus, syljenerityksen lisääntyminen, lisääntynyt ääntely ja oksentelu. Oireet ovat ohimeneviä ja kestävät 10 minuutista 3 tuntiin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lehmä, hevonen, sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan injektiona lihakseen.

Lehmä ja hieho:

Normaaliannos on 5 ml injektionestettä (25 mg dinoprostia) eläintä kohti.

Hevonen:

Tamman annos kaikissa käyttöaiheissa on 1-2 ml injektionestettä (5-10 mg dinoprostia).

Sika:

Synnytyksen käynnistäminen:

2 ml injektionestettä (10 mg dinoprostia) aikaisintaan 3 päivää ennen laskettua porsimisaikaa. Synnytys käynnistyy noin 33 tunnin kuluttua injektion antamisesta, joskin tämä aika vaihtelee yksilöllisesti.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisohjeita.

## 10. VAROAIKA

Teurastus:

- lehmä: 2 vrk
- hevonen ja sika: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste lopettaa keltarauhasen toiminnan vain lehmillä, joilla on toimiva keltarauhanen eli joilla ovulaatio on tapahtunut vähintään viisi päivää ennen hoidon aloittamista.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Abortin aiheuttaminen tai synnytyksen käynnistäminen millä tahansa vieraalla yhdisteellä voi aiheuttaa häiriötä synnytyksessä, sikiökuoleman, jälkeisten jäämisen ja/tai metriitin.

Kiiman induktion ja ajankohdan säätelyn yhteydessä on ennen injektion antoa varmistettava, ettei eläin ole kantava. Ei suonensisäiseen annosteluun. Valmisteen antaminen vahingossa eläimille, joilla ei vielä ole kiimankiertoa, ei vaikuta haitallisesti hedelmällisyyteen.

Paikallisia injektion jälkeisiä bakteeri-infektioita on raportoitu. Dinolytic vet. -injektionesteen käytön yhteydessä on noudatettava puhtautta bakteeri-infektion riskin vähentämiseksi. Jos injektio kohdassa näkyy infektion merkkejä, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Astmaatikkosten ja keuhkoputki- tai muista hengitysvaivoista kärsivien henkilöiden on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta valmistetta käsitellessään. Raskaana olevien naisten ei tule käsitellä valmistetta. Dinoprostinometamoli imeytyy helposti ihon läpi. Iholle joutunut aine pestään välittömästi pois vedellä ja saippualla.

Tiineys:

Koska valmiste aiheuttaa abortin, valmistetta ei tule käyttää tiineille eläimille, paitsi silloin, kun hoidon tarkoitus on abortti tai synnytyksen käynnistäminen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireet kuten hättävissä. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on

tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

11.8.2023

## BIPACKSEDEL

### Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

eller

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för ko, häst och svin

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: dinoprost 5 mg/ml (som dinoprosttrometamol)  
Hjälpämne: bensylalkohol (E1519) 16,5 mg/ml

En klar, färglös lösning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Ko

- induktion och kontroll av brunst
- stilla eller utebliven brunst
- behandling av pyometra, metrit och endometrit
- induktion av abort
- induktion av kalvning inkluderande avlägsnande av dött foster
- brunstsynkronisering
- synkronisering av ovulation i kombination med GnRH eller GnRH analoger som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid.

Häst

- induktion av brunst
- kontroll av brunst
- stilla eller utebliven brunst.

Svin

- induktion av förlossning.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Dräktighet. Djur som har akut eller subakut blodcirkulations-, tarm- eller respiratorisk sjukdom.

## 6. BIVERKNINGAR

Ko:

Ökad salivavsöndring och lokala bakteriella infektioner vid injektionsstället har rapporterats.

Häst:

Vanligaste biverkningar är svettning och förhöjd rektaltemperatur. Hjärtklappning, ökad andningsfrekvens, lindriga bukproblem och motoriska koordinationstörningar kan inträffa inom 15 minuter efter injektionen.

Vanligen försvinner dessa inom en timme.

Svin:

Rodnad, lindriga koordinationstörningar, häckningsbeteende, klåda, störningar i urinerings- och avföringsmönstret, magkramper, ökad andningsfrekvens och -djup eller andnöd, ökad salivavsöndring, ökade läten från djuren och kräkning. Symptomen är övergående och varar från 10 minuter till 3 timmar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Ko, häst, svin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges intramuskulärt.

Ko och kviga:

Normaldos är 5 ml injektionsvätska (25 mg dinoprost) per djur.

Häst:

Dosen till sto för alla indikationer är 1-2 ml injektionsvätska (5-10 mg dinoprost).

Svin:

Induktion av förlossning:

2 ml injektionsvätska (10 mg dinoprost) tidigast 3 dagar före förväntad grisning. Förlossningen startar ca 33 timmar efter injektionen, tiden varierar individuellt.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

## 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter:

- ko: 2 dygn
- häst och svin: noll dygn.

Mjök: noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet förhindrar gulkroppsproduktionen endast hos kor med en fungerande gulkropp dvs kor som har haft en ovulation minst 5 dygn innan behandlingen påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Induktion av abort eller förlossning med en yttre substans kan orsaka störningar i förlossningen, fosterdöd, kvarstående efterbörd och/eller metrit.

I samband med induktion eller kontroll av brunst bör man försäkra sig om att djuret inte är dräktigt.

Får ej administreras intravenöst.

Oavsiktligt administrering till djur som inte ännu har brunstcykel, har inte negativ effekt på fertiliteten.

Lokala bakteriella infektioner har rapporterats vid injektion. Liksom med alla parenterala preparat, bör aseptisk teknik följas för att minska risken för bakteriell infektion. Vid tecken på infektion vid injektionsstället bör veterinär kontaktas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med astma och andra respiratoriska sjukdomar bör iaktta yttersta försiktighet vid hantering av Dinolytic vet. Preparatet bör ej hanteras av gravida kvinnor. Dinoprostrometamol absorberas lätt genom huden. Vid spill tvättas huden omedelbart med vatten och tvål.

Dräktighet:

Eftersom preparatet orsakar abort, skall det inte användas till dräktiga djur utom då när abort eller induktion av förlossning önskas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom, se punkt 6. Biverkningar. Symtomatisk behandling vid behov.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

11.8.2023