

PAKKAUSSELOSTE

Dinolytic vet. 12,5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

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 Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dinolytic vet. 12,5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle
dinoprosti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: dinoprosti 12,5 mg/ml (dinoprostitrometamolina).
Apuaine: bentsyylialkoholi 16,5 mg/ml

Kirkas väritön tai vaaleankeltainen injektioneste.

4. KÄYTTÖAIHEET

- kiiman induktio ja ajoitus
- hiljainen tai puuttuva kiima
- pyometran, metriitin ja endometriitin hoito
- abortin induktio
- 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.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Syljenerityksen lisääntymistä ja injektiokohdan paikallisia bakteeri-infektioita on raportoitu.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos kaikissa käyttöaiheissa on 2 millilitraa (25 mg dinoprostia).

Annetaan injektiona lihakseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisohjeita.

10. VAROAIKA

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

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

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kertainjektiona saa antaa enintään 2 ml.

Valmiste tehoaa luteolyttisesti vain lehmillä, joilla on toimiva keltarauhanen eli joilla ovulaatio on tapahtunut vähintään viisi päivää ennen hoidon aloittamista.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Abortin induktio tai synnytyksen käynnistäminen millä tahansa eksogeenisellä 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 fertiiliteettiin.

Paikallisia injektion jälkeisiä bakteeritulehduksia on raportoitu. Samoin kuin kaikkien parenteraalisten valmisteiden käytön yhteydessä, Dinolytic vet. -injektionesteen käytön yhteydessä on noudatettava

aseptiikkaa bakteeritulehduksen riskin vähentämiseksi. Jos injektiokohdassa näkyy infektion merkkejä, mikrobilääkehoito tulee aloittaa heti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa kouristuksen hengitysteissä tai keskenmenon.
- Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkoinjektion tai ihokontaktin välttämiseksi. Vahinkoinjektio voi olla erityisen vaarallinen raskaana oleville naisille, astmaatikoille ja keuhkoputki- tai muista hengitystiesairauksista kärsiville henkilöille.
- Naisten, jotka ovat raskaana tai yrittävät tulla raskaaksi, astmaatikkojen ja keuhkoputki- tai muista hengitystiesairauksista kärsivien henkilöiden on vältettävä valmisteen käsittelyä.
- Jos injisoi valmistetta itseesi, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta tai pakkausta.
- Jos valmistetta joutuu iholle, pese se välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.
- Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Tiineys:

Koska valmiste aiheuttaa abortin, sitä ei tule käyttää tiineillä eläimillä, paitsi kun hoidon tarkoitus on abortti tai synnytyksen käynnistäminen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireet kuten hättävaiikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Dinolytic vet. 12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

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 Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dinolytic vet. 12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
dinoprost

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: dinoprost 12,5 mg/ml (som dinoprosttrometamol)
Hjälpämne: benzyalkohol 16,5 mg/ml

En klar, färglös eller ljusgul injektionsvätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- 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.

5. KONTRAIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Ökad salivavsöndring och lokala bakteriella infektioner av injektionsstället har rapporterats.

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

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosen för alla indikationer är 2 milliliter (25 mg dinoprost).

Ges intramuskulärt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Mjök: 0 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Administrera inte mera än 2 ml per enstaka injektion.

Dinolytic vet. har luteolytisk effekt endast hos kor med aktiv gulkropp, d.v.s. hos kor som har haft ovulation minst fem dygn före början av behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Induktion av abort eller kalvning med en exogenisk substans kan orsaka störningar i kalvning, fosterdöd, kvarstående efterbörd och/eller metrit.

I samband med induktion eller kontroll av brunst bör man säkerställa, att djuret inte är dräktigt.

Får ej administreras intravenöst.

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

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 antibiotikabehandling sättas in omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Den här typen av läkemedel kan absorberas genom hud och orsaka sammandragning av luftrör eller missfall hos människa.
- Försiktighet bör iaktas vid hantering av Dinolytic vet. 12,5 mg/ml så att risk för oavsiktlig injektion eller kontakt med hud undviks. Ofrivillig injektion kan vara särskilt farlig för gravida kvinnor och personer med astma, luftrörsbesvär och andra sjukdomar i luftvägarna.
- Gravida kvinnor, kvinnor som hoppas att bli gravid, astmatiker och personer med luftrörsbesvär eller andra andningsproblem bör undvika kontakt med produkten.
- Vid oavsiktlig själv-injektion, kontakta läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller förpackningen.
- Vid oavsiktlig spill på huden tvätt omedelbart med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten.
- Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten.
- Tvätt händerna efter användningen.

Dräktighet:

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande en injektionsflaska med 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.