

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: dinoprostimetamoli vastaten 5 mg dinoprostia.

Apuaineet: bentsyylialkoholi 16,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas väritön injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlajit

Lehmä, hevonen ja sika.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lehmä

- 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.

Hevonen

- kiiman induktio
- kiiman ajankohdan säätely
- hiljainen tai puuttuva kiima.

Sika

- synnytyksen käynnistäminen.

4.3. Vasta-aiheet

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

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Kiiaman 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 injektio kohdassa näkyy infektion merkkejä, antibioottihoito tulee aloittaa heti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lehmä:

Syljenerityksen lisääntymistä ja injektio kohdan paikallisia bakteeri-infektioita on raportoitu.

Hevonen:

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hikoilu ja rektaalilämmön kohoaminen. Sydämen sykkeen ja hengityksen kiihtymistä, lievää koliikkia ja koordinaatiohäiriöitä voi myös ilmetä 15 minuutin kuluttua injektioista. Ne häviävät tunnin kuluessa.

Sika:

Eryteema, lievät koordinaatiohäiriöt, pesäntekokäyttäytyminen, kutina, virtsaaminen, ulostaminen, vatsalihaskouristukset, hyperpnea tai dyspnea, syljenerityksen lisääntyminen, lisääntynyt ääntely ja oksentelu. Oireet ovat ohimeneviä ja kestävät 10 minuutista 3 tuntiin.

4.7. Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9. Annostus ja antotapa

Antotapa: annetaan injektiona lihakseen.

LEHMÄ JA HIEHO

Normaaliannos on 25 mg dinoprostia eli 5 ml valmistetta eläintä kohti. Yksittäiset lehmät ja hiehot, joita hoidetaan diestruksen aikana, tulevat yleensä kiimaan ja ovuloivat 1-5 päivän kuluttua hoidosta.

Hiljainen tai puuttuva kiima

5 ml ruiskeena lihakseen, kun on ensin varmistettu keltarauhasen toiminta. Siemennys todettuun kiimaan. Jos kiimaa ei havaita, lehmät siemennetään 80 tunnin kuluttua injektioista.

Kiiman ajoitus

Lehmillä, joilla on kiimankierto, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti seuraavia hoito-ohjelmia kiiman ajoittamiseen:

1. Injisoidaan 5 ml lihakseen ja siemennetään, kun kiima todetaan.
2. Annetaan 2 injektioita 10–12 päivän välein. Eläimet siemennetään todettuun kiimaan 80 tunnin kuluttua toisesta injektioista tai kahdesti 72 ja 90 tunnin kuluttua toisesta injektioista.

Abortin induktio

5-7 ml valmistetta saa aikaan abortin 4 päivän kuluessa injektioista naudoilla, joilla tiineys on kestänyt 5-150 päivää. Mitä pidemmällä tiineys on, sitä vaikeampi on saada aikaan abortti. Hoito toistetaan tarvittaessa.

Synnytyksen käynnistäminen

Tiineyden kestänyt 270 päivää 5-7 ml valmistetta käynnistää synnytyksen 1-8 päivän (keskimäärin 3 päivän) kuluttua injektioista. Jälkeisten jääminen on käynnistetyn synnytyksen yleinen komplikaatio.

Pyometra ja endometriitti

5 ml ruiskeena lihakseen. Pyometraan liittyy käytännöllisesti katsoen aina toimiva keltarauhanen, jonka regressio johtaa myös märkäisten eritteiden poistumiseen kohdusta. Hoito voidaan joutua toistamaan 10–12 päivän kuluttua tilan ollessa pitkittynyt. Karjoilla, joilla esiintyy kroonista endometriittiä, voidaan kaikki lehmät hoitaa 10–15 päivän kuluttua synnytyksestä.

Dinoprostia voidaan käyttää ovulaation synkronointiin lypsylehmille missä tahansa laktaation vaiheessa ohjelmissa, joissa siemennetään ennalta määrättyinä aikoina. Seuraavia ohjelmia on raportoitu yleisesti kirjallisuudessa:

- Päivä 0 anna GnRH tai GnRH-analogi
- Päivä 7 anna dinoprostia 5 ml lihakseen
- Päivä 9 anna GnRH tai GnRH-analogi
- Siemennä 16–20 tuntia GnRH:n tai GnRH-analogin annon jälkeen tai kiimaan, jos se havaitaan aiemmin

Vaihtoehtoisesti:

- Päivä 0 anna GnRH tai GnRH-analogi
- Päivä 7 anna dinoprostia 5 ml lihakseen
- Siemennä ja anna GnRH tai GnRH-analogi 60-72 tuntia myöhemmin tai kiimaan, jos se havaitaan aiemmin

Parhaan tiinehtymistuloksen saavuttamiseksi munasarjat tulee tutkia ja varmistaa, että lehmä sykloi säännöllisesti. Parhaat tulokset saavutetaan terveillä ja normaalisti sykköivillä lehmillä.

HEVONEN

Tamman annos kaikissa indikaatioissa on 1-2 ml (5-10 mg dinoprostia). Diestruksen aikana hoidetut tammot tulevat yleensä kiimaan 2-4 päivän kuluessa ja ovuloivat 8-10 päivän kuluttua hoidosta.

SIKA

Synnytyksen käynnistäminen

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

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireet kuten hättävaiikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

4.11. Varo aika

Teurastus ja maito: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, ATCvet-koodi: QG02AD01.

5.1. Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää luonnollista prostaglandiini $F_{2\alpha}$:aa trometamiinisulolana. Dinoprostilla on kaksi vaikutustapaa: luteolyysi ja sileän lihaksen stimulaatio.

Samoin kuin luonnolliset prostaglandiinit, varsinkin PGE ja PGF, valmiste stimuloi myometriumin toimintaa ja saa aikaan abortin tai synnytyksen käynnistymisen. Tämä vaikutus sileään lihakseen on kliinisesti todettavissa erityisesti tammoilla ja emakoilla.

5.2. Farmakokineetiikka

Annettaessa eksogeenista prostaglandiini $F_{2\alpha}$:aa (PGF_{2α}:ää tai dinoprostia) kohdun ja veren prostaglandiinipitoisuudet nousevat luonnollisten prostaglandiinien tasolle ennen synnytystä. Dinoprosti on luonnollisen prostaglandiini $F_{2\alpha}$:n synteettinen analogi, Se eliminoituu kuten endogeeninen prostaglandiini.

Dinoprostin puoliintumisaika veressä on alle 1 minuutti. PGF_{2α} erittyy nautakarjalla 80-prosenttisesti virtsaan ja loput ulosteisiin. Lypsykarjalla maitoon erittyy noin 1 %. Noin 6 tunnin kuluttua injektiosta 90 % valmisteesta on metaboloitunut ja erittynyt.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi
kloorivetyhappo (pH:n säätö)
natriumhydroksidi (pH:n säätö)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.
Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 12 viikkoa.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektionestepullo (tyypin I lasia), fluorihiiikerroksella päällystetty butyylikumitulppa.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9637

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.3.1988/23.8.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.