

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Apuaineet: bentsyylialkoholi 16,5 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas väritön tai vaaleankeltainen injektioneste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- 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.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kerta-injektiona saa antaa enintään 2 millilitraa.

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.

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 injektio kohdassa näkyy infektion merkkejä, mikrobilääkehoito tulee aloittaa heti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- F2_α prostaglandiinit voivat imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa bronkospasmin tai keskenmenon.
- Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkoinjektion tai ihokontaktin välttämiseksi. Vahinkoinjektio voi olla erityisen vaarallinen raskaana oleville naisille, astmaatikkoille 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

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

Antotapa: annetaan injektiona lihakseen.

Yksittäiset lehmät ja hiehot, joita hoidetaan diestruksen aikana, tulevat yleensä kiimaan ja ovuloivat 1–5 päivän kuluttua hoidosta.

Hiljainen tai puuttuva kiima

2 ml injektiona 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 2 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

2 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 2 ml valmistetta käynnistää synnytyksen 1–8 päivän (keskimäärin 3 päivän)

kuluttua injektiosta. Jälkeisten jääminen on käynnistetyn synnytyksen yleinen komplikaatio.

Pyometra ja endometriitti

2 ml injektiona 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 laktation vaiheessa ohjelmissa, joissa siemennetään ennalta määrättyinä aikoina. Seuraavia ohjelmia on raportoitu yleisesti kirjallisuudessa:

- Päivä 0 anna GnRH tai GnRH-analogi
- Päivä 7 anna dinoprostia 2 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 2 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireet kuten hättävaiikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

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 oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaukset: injektio pullot (tyypin I lasia), jossa on klorobutyylilikumisuljin ja alumiinisinetti.
Pakkaus koot: pahvikotelo, jossa on 10 ml, 20 ml tai 100 ml injektio pullot.

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

33162

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2015

MYYNÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.