

# 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 (E1519) 16,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas, väritön liuos.

## 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. Dinoprostrometamoli 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, imetyksen 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 sykloivilla 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 haittavaikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

#### 4.11. Varoaika

Teurastus: lehmä: 2 vrk  
hevonen ja sika: 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. Farmakokinetiikka

Annettaessa eksogeenista prostaglandiini  $F_{2\alpha}$ :aa (PGF<sub>2α</sub>: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<sub>2α</sub> erittyy nautakarjalla 80-prosenttisesti virtsaan ja loput ulosteisiin. Lypsykarjalla maitoon erittyy noin 1 %. Noin 6 tunnin kuluttua injektioista 90 % valmisteesta on metaboloitunut ja erittynyt.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### 6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

#### 6.3. Kesto aika

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

#### 6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml:n moniannosinjektiopullo, joka on valmistettu tyyppin I lasista ja jossa on punainen tai harmaa klorobutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

## **6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9637

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.3.1988/23.8.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.8.2023

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

dinoprosttrometamol motsvarande dinoprost 5 mg.

### Hjälpämnen:

bensylalkohol (E1519) 16,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

*Läkemedlets utseende:* En klar, färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1. Djurslag

Ko, häst och svin.

### 4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

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.

### 4.3. Kontraindikationer

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

#### **4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag**

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

#### **4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **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 efter injektion. Liksom med alla parenterala preparat, bör aseptisk teknik följas för att minska risken för bakteriell infektion. Vid tecken på infektion vid injektionsstället bör antibiotika sättas in omedelbart.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur**

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

#### **4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Ko:

Ökad salivavsöndring och lokala bakteriella infektioner vid injektionsstället har rapporterats.

Häst:

Vanligaste biverkningar är svettning och förhöjd rektaltemperatur. Ökad hjärt- och andningsfrekvens, lindrig kolik och motoriska koordinationstörningar kan inträffa inom 15 minuter efter injektionen. Vanligen försvinner dessa inom en timme.

Svin:

Erytem, lindriga koordinationstörningar, bobygnadsbeteende, klåda, störningar i urinerings- och avföringsmönstret, magkramper, hyperpnea eller dyspne, ökad salivavsöndring, ökade läten från djuren och kräkning. Symptomen är övergående och varar från 10 minuter till 3 timmar.

#### **4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Eftersom läkemedlet orsakar abort, skall det inte användas till dräktiga djur förutom då abort eller induktion av förlossning önskas.

#### **4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9. Dosering och administreringssätt**

Administreringssätt: ges intramuskulärt.

KO OCH KVIGA

Normaldos är 25 mg dinoprost dvs 5 ml injektionsvätska per djur. Enstaka kor och kvigor som behandlas under diestrus, uppvisar vanligen brunst och ovulerar 1-5 dagar efter behandlingen.

#### *Stilla eller utebliven brunst*

5 ml intramuskulärt vid närvaro av aktiv gulkropp. Inseminering vid konstaterad brunst. Om brunstsymtom inte upptäcks, inseminera 80 timmar efter injektion.

#### *Brunstsynkronisering*

Hos kor med brunstcykel kan följande protokoll användas för brunstsynkronisering:

1. Injicera 5 ml intramuskulärt och inseminera vid första iakttagna brunst.
2. 2 injektioner administreras med 10–12 dagars mellanrum. Djur insemineras vid konstaterad brunst 80 timmar efter den andra injektionen eller 2 gånger dvs både 72 och 90 timmar efter den andra injektionen.

#### *Induktion av abort*

Hos nötkreatur som har varit dräktiga under 5-150 dagar sker abort inom 4 dagar efter administration av en 5-7 ml dos. Ju längre har dräktighet pågått, desto svårare att aborteras. Upprepa behandlingen vid behov.

#### *Induktion av kalvning*

Vid dräktighet över 270 dagar startar förlossningen inom 1-8 dagar (i genomsnitt 3 dagar) efter en injektion om 5-7 ml. Kvarbliven efterbörd är en vanlig komplikation vid inducerad förlossning.

#### *Pyometra och endometrit*

5 ml intramuskulärt. Djur med pyometra har i princip alltid en fungerande gulkropp. Regression av gulkroppen leder också till att livmodern töms på varigt sekret. Vid långvarigt tillstånd kan det vara nödvändigt att upprepa behandlingen efter 10–12 dagar. Hos boskap där kronisk endometrit förekommer, kan alla kor behandlas 10–15 dagar efter förlossningen.

Dinoprost kan användas för att synkronisera ovulationen hos mjölkkor under alla skeden av laktationen, som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid. Följande protokoll har rapporterats allmänt i litteraturen:

- Dag 0 Injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 Injicera 5 ml dinoprost intramuskulärt
- Dag 9 Injicera GnRH eller GnRH analog
- Inseminera 16–20 timmar efter injicering av GnRH eller GnRH analog eller, om tidigare, vid första iakttagna brunst.

Alternativt:

- Dag 0 injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 injicera 5 ml dinoprost intramuskulärt
- Inseminera och injicera GnRH eller GnRH analog 60-72 timmar senare eller, om tidigare, vid första iakttagna brunst.

För att maximera dräktighetsfrekvensen hos de kor som ska behandlas, bör ovariestatus fastslås och regelbunden cyklisk ovarieaktivitet bekräftas. Optimala resultat nås hos friska kor med normal brunstcykel.

#### HÄST

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

Ston som behandlas under diestrus, kommer vanligen i brunst 2-4 dagar efter behandlingen och ovulerar 8-10 dagar efter behandlingen.

#### 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.

#### **4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symtom, se biverkningar. Symtomatisk behandling vid behov.



#### 4.11. Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter : ko: 2 dygn  
häst och svin: noll dygn

Mjök: noll dygn.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av könsorgan, ATCvet-kod: QG02AD01.

#### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Produkten innehåller naturlig prostaglandin  $F_{2\alpha}$  som trometaminsalt. Dinoprost har två verkningsmekanismer: luteolys och stimulering av glatt muskulatur.

Liksom naturliga prostaglandiner, särskilt PGE och PGF, stimulerar produkten myometrium, vilket leder till abort eller förlossning. Denna effekt på glatt muskulatur kan konstateras kliniskt speciellt hos ston och suggor.

#### 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Vid administration av ett exogent prostaglandin  $F_{2\alpha}$  (PGF eller dinoprost) uppnås prostaglandinkoncentrationer i livmoder och blod som är jämförbara med de nivåer av naturliga prostaglandiner som ses före förlossning.

Dinoprost är en syntetisk analog till ett naturligt förekommande prostaglandin  $F_{2\alpha}$ . Dinoprost elimineras på samma sätt som endogeniskt prostaglandin.

Halveringstiden i blod för dinoprost är mindre än 1 minut.  $PGF_{2\alpha}$  metaboliseras och utsöndras hos nötkreatur till 80% via urinen och resten via faeces. Hos lakterande kor är utsöndringen via mjölk ca 1% . Ca 6 timmar efter injektion har 90% av substans metaboliserad och utsöndrad.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1. Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)  
Natriumhydroxid (till pH justering)  
Saltsyra (till pH justering)  
Vatten för injektionsvätskor

#### 6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

#### 6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

#### 6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 ml flerdosinjektionsflaska av typ I glas med röd eller grå klorobutylgummipropp och aluminiumförsegling.

#### **6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9637

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

16.3.1988/23.8.2012

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.8.2023

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.