

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

Kertainjektiona 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. -injektionesteiden 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_a 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 kestettyä 270 päivää 2 ml valmistetta käynnistää synnytyksen 1–8 päivän (keskimäärin 3 päivän)

kuluttua injektiosta. Jälkeisten jääminen on käynnistetyyn 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 sykloivilla lehmillä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireet kuten haittavaikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

4.11 Varo aika

Teurastus: 2 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 tammailla 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 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus: injektio pullo (tyypin I lasia), jossa on klorobutyylikumisuljin ja alumiinisinetti.
Pakkaus koot: pahvikotelo, jossa on 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo.

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

33162

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2015/13.11.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2021

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: dinoprost 12,5 mg/ml (som dinoprosttrometamol).

Hjälpämnen: bensylalkohol 16,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: En klar, färglös eller ljusgul injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- 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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Administrera inte mer 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Induktion av abort eller kalvning med en exogen 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 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 antibiotikabehandling sättas in omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- F2_a prostaglandiner kan absorberas genom hud och orsaka bronkospasm eller missfall hos människa.
- Försiktighet bör iaktas vid hantering av denna produkt 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 vill bli gravida, astmatiker och personer med luftrörsbesvär eller andra andningsproblem bör undvika kontakt med produkten.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Vid oavsiktligt spill på huden tvätta 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.
- Tvätta händerna efter användningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ökad salivavsöndring och lokala bakteriella infektioner av injektionsstället har rapporterats.

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 kalvning önskas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Administreringsätt: ges intramuskulärt.

Enstaka kor och kvigor som behandlas under diestrus, uppvisar vanligen brunst och ovulerar 1-5 dagar efter behandlingen.

Stilla eller utebliven brunst

2 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 2 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 2 ml dos. Ju längre dräktighet har 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 2 ml. Kvarbliven efterbörd är en vanlig komplikation vid inducerad förlossning.

Pyometra och endometrit

2 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 stadier 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 2 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 2 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtom, se biverkningar. Symtomatisk behandling vid behov.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten innehåller naturligt 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
Saltsyra (till pH justering)
Natriumhydroxid (till pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter första öppnandet av den inre förpackningen: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: injektionsflaska (typ I glas) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling.
Förpackningsstorlekar: kartong med en injektionsflaska om 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

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

33162

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.12.2015/13.11.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.