

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dinolytic 5 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active

Dinoprost (comme dinoprost tromethamine) 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	16,5 mg
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Eau pour injection	

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins

- Suboestrus (chaleurs silencieuses)
- Synchronisation de l'œstrus
- Induction de l'avortement
- Induction de la parturition
- Pyomètre
- Synchronisation de l'ovulation en association avec de la GnRH ou des analogues de GnRH dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée chez les vaches laitières normalement cyclées.

Chevaux

- Induction de l'œstrus

Porcs

- Induction de la parturition
- Post-partum

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles aigus ou subaigus du système vasculaire, gastro-intestinal, respiratoire et génital.

Bovins et chevaux

En raison de son effet abortif, son utilisation est contre-indiquée chez les femelles gestantes, sauf dans les cas d'avortement induit.

3.4 Mises en garde particulières

Du fait de son effet lutéolytique la prostaglandine F2 alpha est conseillée pour obtenir la maîtrise du cycle chez la vache et chez la jument. Elle n'est active que pendant la période d'activité fonctionnelle du corps jaune soit entre le 5^o et le 16^o jour du cycle chez la vache, 5^o et 13^o jour chez la jument. Semblable effet n'est pas obtenu chez la truie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Des infections bactériennes localisées à l'endroit de l'injection ont été signalées chez les bovins. Comme c'est le cas pour tous les produits destinés à l'utilisation parentérale, l'injection doit se faire dans des conditions de stricte asepsie.

Aux premiers signes d'infection à l'endroit de l'injection, l'animal doit être immédiatement traité au moyen d'antibiotiques appropriés.

L'innocuité et l'activité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées après administration intraveineuse.

Bovins :

La rétention du placenta constitue une complication encore très répandue dans le cadre de cette thérapie.

Chevaux :

Il y a lieu d'éviter l'usage du dinoprost chez des juments pleines, les prostaglandines pouvant avoir déjà un effet abortif à des doses de 1,25 à 2,5 mg.

Porcs :

L'induction de la parturition trop tôt au cours de la gestation peut déclencher la mise bas de porcelets non-vivables. Un accroissement du nombre de porcelets non viables peut se produire en utilisant le médicament vétérinaire plus de 2 à 3 jours avant le terme de la durée de gestation moyenne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les femmes enceintes, les personnes asthmatiques ou ayant des difficultés respiratoires ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, rincez abondamment avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Infection au site d'injection ¹
--	--

¹ Des infections bactériennes localisées.

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Coliques ^{1,2} Augmentation des pulsations cardiaques ¹ Augmentation de la transpiration ¹
--	---

¹ Transitoire, se produit généralement dans les 10 minutes et disparaît dans l'heure qui suit.

² Légère

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Nervosité ¹ Défécation involontaire ¹ . Augmentation de la salivation ¹ Respiration accélérée ¹ Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Augmentation du volume de l'urine ¹

¹ Ils se déclarent habituellement dans les 15 minutes, sont comparables aux symptômes constatés dans le comportement normal de la portée et disparaissent en moins d'une heure.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Du fait de l'activité abortive du dinoprost, chez les bovins et les chevaux, il est déconseillé de leur administrer le médicament vétérinaire sauf dans les cas où l'avortement est désiré.

L'induction de la parturition trop tôt au cours de la gestation chez le porc peut déclencher la mise bas de porcelets non-vivables.

Aucun effet tératogène n'a pu être décelé. Des expériences ont prouvé qu'après l'utilisation de cette prostaglandine à 10 x la dose recommandée chez la truie, il n'y a pas d'incidence sur leur fertilité ni sur les porcelets.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaires'administre par voie sous-cutanée (bovins, chevaux) ou intramusculaire (bovins, chevaux, porcs).

Génisses et vaches: 25 mg dinoprost soit 5 ml de médicament vétérinaire

Juments: 5 mg dinoprost soit 1 ml de médicament vétérinaire

Truies: 10 mg dinoprost soit 2 ml de médicament vétérinaire

Bovins

Suboestrus (chaleurs cachées ou passées inaperçues et corps jaune persistant):

Après un contrôle de la présence d'un corps jaune actif, on injecte 5 ml du médicament vétérinaire (25 mg de dinoprost) i.m.. L'œstrus se déclare de 2 à 4 jours après l'administration du médicament vétérinaire. Les animaux parviennent à ovulation; dès lors ils peuvent être saillis ou soumis à l'insémination artificielle.

Synchronisation de l'œstrus:

La posologie est de 5 ml soit 25 mg chez les femelles cyclées.

La technique préconisée est de réaliser deux injections à 10-12 jours d'intervalle et de faire saillir ou d'inséminer les animaux lors de l'apparition des chaleurs ou de pratiquer systématiquement l'insémination 80 heures après le traitement. Il est également possible d'appliquer une double insémination 72 heures et 90 heures après le traitement.

Les animaux revenant en chaleurs après la première injection peuvent être saillis ou inséminés à ce moment et suivant les modalités décrites ci-dessus.

Induction de l'avortement:

L'administration de 5 ml du médicament vétérinaire (25 mg de dinoprost) entre le 5ème et le 120ème jour de la gestation provoque généralement l'avortement dans les 4 jours qui suivent le traitement.

Plus le stade de gestation est avancé, plus l'induction de l'avortement devient difficile. Il est nécessaire de vérifier que l'avortement a bien eu lieu par observation de l'apparition de chaleurs ou par contrôle de gestation. Répétez le traitement si nécessaire.

Induction de la parturition:

L'administration de 5 à 7 ml du médicament vétérinaire (25 mg de dinoprost) (dose unique) après le 270ème jour de la gestation, provoque la parturition; cette dernière apparaît de 1 à 8 jours (en moyenne 3 jours) après l'administration du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire est également indiqué dans les cas de fœtus momifié et d'hydroplasie des membranes fœtales.

Pyomètres:

Les pyomètres accompagnent toujours un corps jaune persistant. La régression de ce dernier est accompagnée de l'élimination de sécrétions purulentes. Une dose de 5 ml du médicament vétérinaire (25 mg dinoprost) par animal est conseillée. Un traitement antiseptique de l'utérus suivra l'application du médicament vétérinaire.

Utilisation dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée pour la synchronisation de l'ovulation des vaches laitières dans chaque étape de la lactation. Les protocoles suivants ont été fréquemment rapportés dans la littérature:

- Jour 0 – Injection de GnRH ou analogue
- Jour 7 – Injection de 5 ml du médicament vétérinaire i.m.
- Jour 9 – Injection de GnRH ou analogue
- Insémination artificielle - 16 à 20 heures après l'injection de GnRH ou analogue ou lors de l'observation des chaleurs si elles apparaissent avant.

Alternativement :

- Jour 0 – Injection de GnRH ou analogue
- Jour 7 – Injection de 5 ml du médicament vétérinaire i.m.
- Insémination artificielle et injection de GnRH ou analogue 60-72 heures après l'injection du médicament vétérinaire ou lors de l'observation des chaleurs si elles apparaissent avant.

Afin d'optimiser le taux de conception des vaches à traiter, le statut ovarien devrait être déterminée et la régularité de l'activité ovarienne cyclique confirmée. Un résultat optimal sera atteint chez les vaches en bonne santé.

Chevaux*Induction de l'œstrus:*

On utilise 1 ml du médicament vétérinaire (5 mg de dinoprost) chez les juments entre le 4ème et le 13ème jour du cycle; elles peuvent être saillies dès les premières manifestations de l'œstrus.

Porcs*Induction de la parturition:*

Après un calcul de la durée moyenne de la gestation dans l'exploitation, les truies seront traitées par injection de 2 ml du médicament vétérinaire/animal (10 mg de dinoprost) 2 à 3 jours avant le terme de cette durée calculée de gestation. La parturition survient en moyenne 33 heures après l'injection: mais cette période varie d'un animal à l'autre.

Post-partum:

Une injection de 2 ml du médicament vétérinaire (10 mg de dinoprost) 24 à 48 heures après le partus.

Pour le flacon de 100 ml: le bouchon en caoutchouc du flacon peut être perforé de manière sûre jusqu'à 30 fois. Dans le cas contraire, un équipement de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée devrait être utilisé pour les flacons de 100 ml afin d'éviter une perforation excessive de la fermeture.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il n'y a pas d'effets secondaires observés chez des bovins injectés avec 5 x ou plus de la dose thérapeutique normale. La marge de sécurité pour les bovins est de 10 x la dose thérapeutique. Chez les truies gestantes qui ont reçu des doses jusqu'à 10 fois supérieures aux doses cliniques, on a observé les symptômes suivants: érythème, légère incoordination, comportement de nidification, prurit, miction, spasmes des muscles abdominaux, mouvements de la queue, hyperpnée, dyspnée, cris, salivation. Ce n'est qu'à la dose la plus élevée (100 mg de dinoprost par animal) que l'on a observé des vomissements. Tous ces symptômes sont transitoires et disparaissent après un délai allant de 10 minutes jusqu'à un maximum de 3 heures. Il n'y a pas eu d'effet néfaste sur la reproduction ultérieure; on n'a pas non plus observé de lésions résiduelles macroscopiques ou microscopiques. Les porcelets étaient normaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attenteBovins :

Viande et abats: 2 jours

Lait: Zéro jour

Porcs :

Viande et abats: Zéro jour

Chevaux :

Viande et abats: Zéro jour

Lait: Zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QG02AD01****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire contient de la prostaglandine F2 alpha naturelle sous forme d'un sel de trométhamine.

Le dinoprost (la prostaglandine F2 alpha), qui se trouve à l'état naturel dans le sperme, dans l'endomètre en fin de cycle, ou au niveau des cotylédons et du liquide amniotique en fin de gestation, possède deux activités bien spécifiques:

- a) une activité lutéolytique;
- b) une action stimulante sur les fibres lisses et notamment les fibres musculaires du myomètre.

Chez les espèces-cibles, l'ensemble des résultats avec le médicament vétérinaire est principalement obtenu suites à la régression du corps jaune (*corpus luteum*) induite par la prostaglandine F2 alpha.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il s'agit d'un analogue synthétique de la prostaglandine F2 alpha. Le dinoprost est vite résorbé du site d'injection, sa demi-vie dans le sang n'est que de quelques minutes et il a totalement disparu suite à un ou deux passages par le foie et/ou les poumons.

A la suite d'une administration exogène de prostaglandine F2 alpha (PGF ou dinoprost) on obtient des concentrations semblables aux concentrations naturelles observées dans l'utérus et le sang peu avant la parturition. D'autre part, chez les moutons, la prostaglandine F2 alpha peut se mélanger par diffusion de la veine utérine à l'artère ovarienne.

Le dinoprost est une prostaglandine naturelle. Tous les systèmes enzymatiques nécessaires au métabolisme de ce composé sont présents dans les organismes traités, étant donné qu'ils sont nécessaires à la décomposition du dinoprost endogène.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de Type I multidose de 5 ml, 10 ml, 30 ml ou multidose de 100 ml, sans Blowback (avec ou sans Blowback pour le flacon de 10 ml), avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle rouge et un opercule en aluminium.

Flacons en verre de Type I multidoses de 10 ml sans Blowback, avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris et un opercule en aluminium.

Tailles d'emballage : 5 ml, 10 ml, 30 ml, 100 ml, 5x 10 ml, 25x 10 ml et 10x 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V094105

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/03/1975

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).