

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

KRAVY, JALOVICE:

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
 - indukcia a synchronizácia ruje
 - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii ...)
- expulzia mŕtveho plodu

KOBYLY:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

PRASNICE:

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertileho obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať intravenózne.

KRAVY A KOBYLKY:

U gravidných kráv a kobýl dochádza k potratu.

Liek nie je účinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii.

Nepodávať zvieratám s akútnymi alebo subakútnymi poruchami vaskulárneho, gastrointestinálneho, respiračného a genitálneho systému.

PRASNICE:

Prasniciam neaplikovať skôr ako 3 dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U kráv a jalovic po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antibiotickú terapiu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k dystokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

Zvieratá trpiace akútnymi alebo subakútnymi poruchami cievneho systému, gastrointestinálneho alebo dýchacieho systému by nemali byť liečené dinoprostom.

Gravidita by mala byť diagnostikovaná pred podaním lieku Dinolytic, pretože ak je aplikované dostatočné množstvo látky, môže nastať potrat alebo pôrod.

U gravidných zvierat je malá možnosť ruptúry maternice v prípade, že sa neotvorí krček maternice.

Indukcia pôrodu u prasníc skôr ako 72 hodín pred predpokladaným pôrodom môže viesť ku zníženiu životaschopnosti mláďat.

U gravidných kobýl vyvolávajú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach od 1,25 - 2 mg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Prostaglandíny typu F2 α môžu byť absorbované cez kožu a môžu vyvolať bronchospazmus a/alebo predčasný pôrod.

Vyhýbať sa samoinjekcii.

Pri náhodnom zasiahnutí kože miesto ihneď umyť vodou a mydlom.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

KRAVY:

Zvýšená rektálna teplota bola pozorovaná po aplikácii 5 - 10 násobne vyššej dávky ako odporúčaná.

Tento účinok bol vo všetkých prípadoch prechodný. V niektorých prípadoch boli pozorované v mieste aplikácie lokálne bakteriálne infekcie.

KOBYLY:

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: abdominálne poruchy, zrýchlená frekvencia srdca, zrýchlený dych, lokomočná diskoordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa objavia do 15 minút po aplikácii a vymiznú počas 1 hodiny.

PRASNICE:

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie, najčastejšie sa pozorovali erytém, pruritus, ľahká diskoordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôrodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobýl a oviec, je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nesmú sa podávať súčasne, pretože môžu inhibovať syntézu prostaglandínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

KRAVY A JALOVICE:

Indukcia ruje:

25 mg dinoprostu (5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrené počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 - 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum):

po vyšetrení a diagnostikovaní prítomnosti aktívneho corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku).

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje:

u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10 - 12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojité inseminácie 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

U dojníc je možné použiť nasledujúce programy:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Deň 9: Podanie GnRH alebo analógu
- Umelá inseminácia; 16-20 hodín po podaní GnRH alebo analógu, alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Alternatívne je možné použiť:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Umelá inseminácia a podanie GnRH alebo analógu; 60-72 hodín po podaní Dinolytic alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Pre maximalizáciu percenta zabreznutia u liečených zvierat vyhodnoťte stav vaječníc a potvrdte cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity:

aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu:

aplikácia 5 - 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní.

Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída:

5 ml lieku. Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 - 12 dňoch, ak

ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. a 20. dňom po pôrode.

KOBYLY:

Indukcia ruje u kobýl:

1 ml lieku aplikovať medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 - 10 mg dinoprostu (1 - 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli liečené počas diestru, sa ruja objaví do 2 - 4 dní a k ovulácii dochádza 8 - 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrenie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

PRASNICE:

Indukcia pôrodu:

Po prepočte priemernej doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. - 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 - 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum:

Jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 - 48 hodín po pôrode.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U kráv a jalovic, ktorým sa aplikovala 5-násobne vyššia dávka ako terapeutická, nevyskytli sa žiadne vedľajšie príznaky. Terapeutická šírka u hovädzieho dobytká je najmenej 10 krát vyššia ako dávka terapeutická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: uterotoniká, prostaglandíny

ATC vet kód: QG02AD02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje prirodzený prostaglandín F2 alfa ako trometaminovú soľ (dinoprostum trometamoli). Dinoprost má 2 hlavné účinky: luteolytický účinok a účinok na hladké svaly. U indikovaných druhov zvierat sa môžu jeho účinky pripísať k indukcii regresii žltého telieska. Prirodzené prostaglandíny, hlavne PGF2 alfa PGE a PGF, stimulujú myometrálnu aktivitu a indukujú abort a pôrod, najmä u kobýl a prasníc. Ak sa PGF2 alfa (PGF alebo dinoprost) aplikuje exogénne, dochádza ku zvýšeniu jeho koncentrácie v maternici a krvi na úroveň podobnú koncentráciám prirodzeného prostaglandínu krátko pred pôrodom. U oviec bolo preukázané, že PGF môže difundovať mimo vena uterina do arteria ovarica.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dinoprost je syntetický, prirodzene sa nachádzajúci prostaglandín F2 alfa. Všetky enzymatické systémy potrebné na metabolizáciu liečiva sú v tele prítomné na metabolizáciu endogénneho prostaglandínu. Biologický polčas dinoprostu v krvi nie je dlhší ako niekoľko minút. Experimenty

preukázali, že používanie prostaglandínov na synchronizáciu ruje u 5 generácií, neovplyvnilo reprodukčné ukazovatele, alebo parametre fertility ani životaschopnosť mláďat. Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť lieku Perorálna aplikácia lieku DINOLYTIC krysám v dávke až 20 mg/kg/deň nemala žiadnu teratogénnu účinnosť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové sklenené liekovky 10 ml (bez a s tvarom blowback) a 30 ml (bez tvaru blowback) typu I s červenou alebo sivou chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 5 x 10 ml, 30 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/082/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/1994
Dátum posledného predĺženia: 05/12/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml, (30 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

6. INDIKÁCIA (-IE)

KRAVY, JALOVICE:

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
 - indukcia a synchronizácia ruje
 - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii ...)
- expulzia mŕtveho plodu

KOBYLY:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

PRASNICE:

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertílneho obdobia u prasnic v stádach s reprodukčnými problémami

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo a dohľadu dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg/ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (30 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgicko

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Carretera De Camprodon S/n, La Vall De Bianya, 17813 Girona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

KRAVY, JALOVICE:

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
 - indukcia a synchronizácia ruje
 - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii ...)
- expulzia mŕtveho plodu

KOBYLY:

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

PRASNICE:

- indukcia pôrodu

- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať intravenózne.

KRAVY A KOBYLKY:

U gravidných kráv a kobýl dochádza k potratu.

Liek nie je účinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii.

Nepodávať zvieratám s akútnymi alebo subakútnymi poruchami vaskulárneho systému, gastrointestinálneho, respiračného a genitálneho systému.

PRASNICE:

Prasniciam neaplikovať skôr ako 3 dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

KRAVY:

Zvýšená rektálna teplota bola pozorovaná po aplikácii 5 - 10 násobne vyššej dávky ako odporúčaná. Tento účinok bol vo všetkých prípadoch prechodný. V niektorých prípadoch boli pozorované v mieste aplikácie lokálne bakteriálne infekcie.

KOBYLY:

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: abdominálne poruchy, zrýchlená frekvencia srdca, zrýchlený dych, lokomočná diskordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa objavia do 15 minút po aplikácii a vymiznú počas 1 hodiny.

PRASNICE:

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie, najčastejšie sa pozorovali erytém, pruritus, ľahká diskordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôrodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

7. CIELOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

KRAVY A JALOVICE:

Indukcia ruje:

25 mg dinoprostu (5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrené počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 - 5 dní po ošetrení.

Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum):

po vyšetrení a diagnostikovaní prítomnosti aktívneho corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku).

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

Synchronizácia ruje:

u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.

2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10 - 12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojité inseminácie 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

U dojníc je možné použiť nasledujúce programy:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Deň 9: Podanie GnRH alebo analógu
- Umelá inseminácia; 16-20 hodín po podaní GnRH alebo analógu, alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Alternatívne je možné použiť:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Umelá inseminácia a podanie GnRH alebo analógu; 60-72 hodín po podaní Dinolytic alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Pre maximalizáciu percenta zabreznutia u liečených zvierat vyhodnoťte stav vaječníkov a potvrdte cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity:

aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu:

aplikácia 5 - 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní. Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída:

5 ml lieku. Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrenie sa musí opakovať po 10 - 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. a 20. dňom po pôrode.

KOBYLY:

Indukcia ruje u kobýl:

1 ml lieku aplikovať medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 - 10 mg dinoprostu (1 - 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli liečené počas diestru, sa ruja objaví do 2 - 4 dní a k ovulácii dochádza 8 - 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrenie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

PRASNICE:

Indukcia pôrodu:

Po prepočte priemernej doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. - 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 - 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum:

Jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 - 48 hodín po pôrode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

U kráv a jalovic po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antibiotickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k dystokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

Zvieratá trpiace akútnymi alebo subakútnymi poruchami cievneho systému, gastrointestinálneho alebo dýchacieho systému by nemali byť liečené dinoprostom.

Gravidita by mala byť diagnostikovaná pred podaním lieku Dinolytic, pretože ak je aplikované dostatočné množstvo látky, môže nastať potrat alebo pôrod.

U gravidných zvierat je malá možnosť ruptúry maternice v prípade, že sa neotvorí krčok maternice.

Indukcia pôrodu u prasníc skôr ako 72 hodín pred predpokladaným pôrodom môže viesť ku zníženiu životaschopnosti mláďat.

U gravidných kobýl vyvolávajú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach od 1,25 - 2 mg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Prostaglandíny typu F2 α môžu byť absorbované cez kožu a môžu vyvolať bronchospazmus a/alebo predčasný pôrod. Vyhybať sa samoinjekcii. Pri náhodnom zasiahnutí kože miesto ihneď umyť vodou a mydlom. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobýl a oviec je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nesmú sa podávať súčasne, pretože môžu inhibovať syntézu prostaglandínov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 x 10 ml, 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.