

BIPACKSEDEL

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
dinoprost

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: dinoprost 5 mg/ml (som dinoprosttrometamol)
Hjälpämne: benzylalkohol (E1519) 16,5 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Ko:

Brunstkontroll och synkronisering av brunst hos mjölkkor med normal brunstcykel, synkronisering av ägglossning hos mjölkkor med normal brunstcykel i kombination med läkemedel som kallas GnRH eller GnRH analoger som del av ett program för artificiell inseminering på fastställd tid.

Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp).

Insättande av abort.

Avbrytande av sjukliga dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois).

Behandling av långvarig inflammation i livmoder och livmoderinfektion.

Sto:

Synkronisering av brunst (och ägglossning).

Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp).

Insättande av abort.

Avbrytande av sjukliga dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois).

Behandling av långvarig inflammation i livmoder och livmoderinfektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges intravenöst.

Ska inte användas till dräktiga djur om inte abort önskas då dinoprost kan förorsaka abort vid tillräckligt höga doser. Dinoprost ger sammandragningar i vissa muskeltyper (så kallad glatt muskelatur). Därför ska inte djur med sjukdom i lungor, magtarmkanal eller blodkärl behandlas med detta läkemedel.

6. BIVERKNINGAR

Ko:

Lindrigt ökad mängd saliv hos enstaka djur. Lokala bakteriella infektioner vid injektionsstället har rapporterats.

Sto:

Svettning och ökad rektaltemperatur kan övergående förekomma. Hjärtklappning, ökad andningsfrekvens, något bukobehag, svårigheter att gå och/eller att stoet lägger sig ner har inträffat. Vanligen försvinner biverkningarna inom en timme.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Ko och sto.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Ko:

Normaldos är 5 ml injektionsvätska (25 mg dinoprost) per djur.

Sto:

Normaldos är 1 ml injektionsvätska (5 mg dinoprost) per djur.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID(ER)

Slakt: Nöt: 2 dygn.
Häst: 1 dygn.
Mjölk: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Lokala bakteriella infektioner på injektionsstället har rapporterats vid injektion av Dinolytic vet. på kor. Vid tecken på infektion bör veterinär kontaktas så att lämplig antibiotika kan sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid användning av Dinolytic vet. till kontroll av brunst ska man förvissa sig om att djuret inte är dräktigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandin kan förorsaka kramp i luftrörsväggens glatta muskulatur. Försiktighet bör iaktas vid hantering av Dinolytic vet. så att risk för oavsiktlig injektion eller inhalation undviks. Oavsiktlig injektion kan vara särskilt farlig för gravida kvinnor på grund av otillräcklig syretillförsel till fostret om livmodern får ett kramptillstånd och för personer med astma, luftrörsbesvär och andra sjukdomar i luftvägarna.

Vid oavsiktligt spill på huden tvätta omedelbart med vatten och tvål.

Dräktighet:

Ska inte användas till dräktiga djur om inte abort önskas.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-09-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 25 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.