

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dinolytic 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

6,71 mg Dinoprost-Trometamol (entsprechend 5 mg Dinoprost)
Dinoprost ist die internationale Kurzbezeichnung für Prostaglandin
F2 α

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

16,5 mg Benzylalkohol (Konservierungsmittel)
Natriumhydroxid-Lösung 10 % (zur pH-Einstellung)
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH Analoga als Teil einer termingerechten Besamung bei Milchkühen.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Belegung). Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/ Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium.

Pferd:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit bei progesteronbedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 50 der Trächtigkeit.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr verwendet wird.

Nebenwirkungen**Pferde:**

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Schwitzen und vorübergehende Senkung der Körpertemperatur, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirken. Andere Reaktionen, die beobachtet wurden, sind ein Anstieg der Herz- und Atemfrequenz, leichte abdominale Beschwerden, Inkoordination und Hinlegen. Diese Effekte treten etwa 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan wieder ab. Die Fresslust der Stuten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Rinder:

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtverhalten zu rechnen.

Schweine:

Bei trächtigen Sauen und Jungsaunen treten gelegentlich nach der Injektion des Tierarzneimittels vorübergehende Nebenwirkungen, wie erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Atemfrequenz, vermehrter Speichelfluss, vermehrter Kot- und Harnabsatz, Rötung der Haut und allgemeine Unruhe (Aufwölben des Rückens, Scharren sowie Reiben und Benagen der Bucht), auf. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Die Anzeichen werden gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion beobachtet und klingen innerhalb von einer Stunde ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker

mit.

Zieltierarten

Pferde, Rinder und Schweine.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Stuten:	5 mg (1 ml) pro Tier
Färsen und Kühe:	25 mg (5 ml) pro Tier
Färsen und Kühe zur Abort- oder Geburtseinleitung:	25 - 35 mg (5 - 7 ml) pro Tier
Schweine:	10 mg (2 ml) pro Tier

Dinolytic wird intramuskulär oder subkutan verabreicht.

Dinolytic darf nicht intravenös gegeben werden.

Dinolytic wird je nach Anwendungsgebiet wie folgt verabreicht:

Verlegung des Brunstzeitpunktes und Ovulationszeitpunktes

Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Brunstlosigkeit

Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Geburtseinleitung

Bei Rind und Schwein: 1 Einzelinjektion.

Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium

1 Einzelinjektion, 24 - 36 Stunden nach der Geburt.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes

1 Einzelinjektion, u. U. Wiederholung nach 10 - 12 Tagen.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen

Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10 - 12) Tagen oder 1 Einzelinjektion.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

Dinolytic kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- ♀ Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5ml Dinolytic
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- Künstliche Besamung 16 - 20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5ml Dinolytic
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analoga 60 - 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten von zu behandelnden Kühen zu maximieren, sollte der Eierstock-Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht werden.

Für die 100ml-Durchstechflasche:

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 10 Mal sicher durchstoßen werden. Andernfalls sollte für die 100ml-Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ PGF_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um Selbstinfektionen oder Hautkontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife, bei Kontakt mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen. Um Hautkontakt zu vermeiden, sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden. Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: 0 Tage.

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen

Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitstatus bestimmt werden.

Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann u.U. zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Da Dinoprost, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitstatus bestimmt werden. Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da nicht-steroidale Antiphlogistika die körpereigene Prostaglandin-Synthese hemmen können, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic vermindert sein. Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei 5facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung der Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomitus.

Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2023

10-ml, 30-ml oder 100-ml Durchstechflaschen, Typ-I Glas ohne Blowback (bei der 10-ml-Durchstechflasche mit oder ohne Blowback), mit rotem oder grauem Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 5 x 10 ml, 1 x 30 ml, 1 x 100 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Eigenschaften des Arzneimittels

Dinoprost ist eine Verbindung aus der Reihe der Prostaglandine. Diese Substanzen kommen bei Säugetieren fast überall im Gewebe vor und besitzen die verschiedensten biologischen Wirkungen. Bei Tieren hat Prostaglandin F_{2α} neben einem oxytocinartigen vor allem einen luteolytischen Effekt. Durch den luteolytischen Effekt ist es möglich, insbesondere bei Pferden und Rindern den Östrus zu induzieren bzw. zu synchronisieren oder eine Trächtigkeit abzubrechen.

Der luteolytische Effekt von Dinolytic ist an ein Vorhandensein eines funktionsfähigen Corpus luteum gebunden.

Arzneimittelanwendung und Wirksamkeit

1. Verlegung des Brunstzeitpunktes

a) Stute:

Bei Injektionen während des Diöstrus kommt es normalerweise 2 - 4 Tage später zum Eintritt in den Östrus und innerhalb von 8 - 12 Tagen nach der Behandlung zur Ovulation. Es ist zu beachten, dass innerhalb von 4 Tagen nach der Ovulation mit Dinolytic keine Luteolyse erzielt werden kann. Ebenso hat die Anwendung innerhalb von 48 Stunden vor dem Einsetzen des nächstfolgenden Brunstzyklus unter Umständen keinen Einfluss mehr auf diesen Brunsttermin.

b) Rind

Bei Injektion während des Diöstrus kommt es normalerweise 2 - 4 Tage später zum Eintritt in den Östrus und zur Ovulation. Damit ergeben sich Möglichkeiten zur Zykluskontrolle und Reproduktionsplanung von Einzeltieren. Es ist auch hier zu beachten, dass innerhalb von 4 Tagen nach der Ovulation eine Regression des Corpus luteum mit Dinolytic nicht erwartet werden kann. Ebenso hat die Anwendung 48 Stunden vor Eintritt in den nächsten Östrus keinen Einfluss auf den zeitlichen Ablauf des posttherapeutischen Zyklus.

2. Brunstlosigkeit

a) Stute:

Beim verlängerten Diöstrus, nicht zu verwechseln mit dem echten Anöstrus, handelt es sich um ein Fehlen regelmäßiger Östruszyklen. Viele als anöstrisch bezeichnete Stuten weisen jedoch während der Paarungszeit Progesteronspiegel auf, die auf das Vorhandensein eines funktionsfähigen Corpus luteum hindeuten.

Trockenstehende oder laktierende Stuten sowie Maidenstuten zeigen ebenfalls oft keinen regelmäßigen Östrus, da sie sich u. U. in einem ausgedehnten Diöstrus befinden. Auch nach Fehlgeburten, frühem Fruchttod mit Resorption der Frucht oder Scheinträchtigkeit deuten die Serum-Progesteronspiegel oft auf das Vorhandensein

eines funktionsfähigen Gelbkörpers hin. Eine Behandlung mit Dinolytic führt in den beschriebenen Fällen normalerweise zur Rückbildung des Corpus luteum, gefolgt von einem neuen Östrus und Ovulation.

b) Rind:

Kühe und Färsen ohne erkennbare Brunstzeichen können durchaus über Gelbkörper verfügen. In solchen Fällen führt die Behandlung mit Dinolytic nach 3 - 4 Tagen zu einem neuen Östrus und zur Ovulation.

3. Aborteinleitung

a) Stute:

Während der Trächtigkeitsstadien, in denen das Corpus luteum auf Prostaglandin anspricht und als einziger Progesteron-Lieferant für die Erhaltung der Trächtigkeit sorgt, kann der luteolytische Effekt von Dinolytic zur Aborteinleitung genutzt werden. Bis zum 35. Tag der Trächtigkeit führt eine durch Dinolytic ausgelöste Luteolyse zum Abort. Vom 40. bis 90. Tag ist die Wahrscheinlichkeit dafür geringer, da unter Umständen ein aus dem Endometrium abgegebenes Stutenserum-Gonadotropin (PMSG) die Luteolyse antagonisiert. Zwischen dem 90. und 120. Trächtigkeitstag ist erneut eine Aborteinleitung möglich. Auf eine ausreichende Zervix-Dilatation sollte stets geachtet werden.

b) Rind:

Vom 5. bis 150. Tag der Trächtigkeit kann mit Dinolytic eine Aborteinleitung durchgeführt werden. Bis zum 70. Trächtigkeitstag kommt es innerhalb von 4 Tagen nach Verabreichung zum Abort, bei Injektion zwischen dem 80. und 120. Tag innerhalb von 7 Tagen. Bei Verabfolgung nach dem 150. Tag dauert es selbst bei Verwendung von 35 mg (7 ml) Dinolytic etwa 3 Wochen bis zum Abort, der dann nur in höchstens 60 % der Fälle eintritt.

4. Geburtseinleitung beim Rind

Ab dem 270. Tag der Trächtigkeit kann Dinolytic zur Geburtseinleitung eingesetzt werden. Der Zeitraum zwischen Verabreichung und Geburt beträgt 1 - 8 Tage, im Durchschnitt 3 Tage. Die Geburtseinleitung mit Dinolytic ist angezeigt, wenn das Risiko besteht, dass das Kalb im Mutterleib zu groß wird bzw. wenn ein frühes Abkalben erwünscht ist. Dies gilt auch für verschiedene Komplikationen bei einer abgestorbenen Frucht.

5. Gebärmuttererkrankungen

Die während der ersten drei Wochen nach einer Geburt als Folgeerscheinung einer akuten oder subakuten Endometritis häufig auftretende chronische Endometritis oder Pyometra lässt sich durch eine Injektion Dinolytic wirksam bekämpfen. Bei lang anhaltenden Infektionen kann die Behandlung nach 10 - 12 Tagen wiederholt werden.

6. Zyklussynchronisation von Tiergruppen

Die Bestimmung des Brunstzeitpunktes bei geschlechtsreifen Rindern mit funktionsfähigem Corpus luteum kann bei Herden zur Brunstsynchronisation und kontrollierten Zucht eingesetzt werden. Dies gilt auch für Tiere, die wegen mangelhafter Brunst mit Dinolytic vorbehandelt wurden.

Zwecks Brunstsynchronisation und Besamung nach Plan wurden mehrere Programme entwickelt, die jedoch bei Bedarf speziellen Erfordernissen angepasst werden können.

Tiere mit regelmäßigen Zyklen sollten die erste oder einzige Injektion von 5 ml Dinolytic spätestens 35 Tage nach einer etwaigen Geburt erhalten. Die Programme I und II sind zur Besamung nach Plan geeignet. Sie sollten Herden vorbehalten bleiben, deren Zyklen insgesamt oder größtenteils als regelmäßig bekannt sind.

Programm I

Es ist auf die meisten Rinder anwendbar, bei denen regelmäßig Zyklen auftreten und mit künstlicher Besamung bereits gute Erfahrungen gemacht wurden.

Durchführung:

1. Erste Injektion i. m., 5 ml Dinolytic
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Einmalige Besamung nach 78 (75 - 80) Stunden

Eine Erkennung der Brunst oder Beobachtung der Tiere ist nicht erforderlich.

Programm II

Durch zweimalige Besamung lassen sich bei manchen Herden höhere Trächtigkeitsraten erzielen.

Durchführung:

1. Erste Injektion i. m., 5 ml Dinolytic
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Erste Besamung 72 (70 - 72) Stunden nach Zweitinjektion
4. Zweite Besamung 90 (88 - 96) Stunden nach der Zweitinjektion

Nach Programm II sollte verfahren werden, wenn die Zyklusverhältnisse der zu behandelnden Herden größtenteils unbekannt sind.

Programm III

Durchführung:

1. Erste Injektion i. m., 5 ml Dinolytic
2. Zweite Injektion i. m., 5 ml 11 (10 - 12) Tage später
3. Besamung nach Erkennung der Brunst

7. Geburtseinleitung beim Schwein

Dinolytic kann durch eine Einzelinjektion von 10 mg (2 ml) i. m. zur Geburtseinleitung beim Schwein innerhalb von 3 Tagen vor dem zu erwartenden Abferkeltermin eingesetzt werden.

Die Zeitspanne zwischen der Dinolytic-Injektion und dem Geburtseintritt beträgt durchschnittlich 33 Stunden.

Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann u. U. zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen. Es ist deshalb wichtig, dass über die Deckdaten Buch geführt wird.