

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

dinoprosto (trometamolio druskos) 12,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 16,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis iki blyškiai geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms liuteoliziniam ir (ar) oksitocinui būdingam poveikiui sukelti, kaip:

1. karvėms rujos laikui efektyviau kontroliuoti lytinio ciklo metu;
2. gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių (slapta ruja);
3. abortui sukelti;
4. veršivimuisi sukelti;
5. gydyti, esant lėtiniam metritui ar piometrai;
6. normaliai rujojančių melžiamų karvių veisimui kontroliuoti:
 - a. rujai sinchronizuoti;
 - b. ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su GnRH ar GnRH analogais fiksuoto laiko sėklinimo programose.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo ar kvėpavimo organų ligomis.

Negalima naudoti, kai nepageidautina sukelti abortą ar atsivedimą.

Negalima švirkšti į veną.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Karvėms švirkšti tik į raumenis. Vienos injekcijos metu nešvirkšti daugiau nei 2 ml.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

1. Prieš naudojant DINOLYTIC, būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.
2. Vaistas neefektyvus jį naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.
3. Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

1. F_{2α} prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų įsišvirktas.
3. Vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su vaistu ar jį naudodami mūvėti vienkartines plastikines pirštines.
4. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu.
5. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Karvėms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra padidėjusi rektinė temperatūra. Tačiau rektinės temperatūros pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit išnyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirktimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumo nutraukimas yra viena vaisto indikacijų.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Karvei vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 2 ml (25 mg dinoprosto). Jei patelės kiaušidėse yra susidaręs funkcionuojantis geltonkūnis, pakanka vieną kartą švirktsti rekomenduojamą dinoprosto dozę, kad jis veiktų liuteoliziškai.

Vaistą reikia švirktsti į raumenis. Būtina taikyti visas aseptikos priemones. Reikia naudoti sterilių švirktstą ir adatą, injekcijos vietos oda turi būti švari ir sausa. Reikia stengtis vaisto nešvirktsti ten, kur oda yra drėgna ar nešvari.

PASTABOS

1. Karvių rujos kontrolė lytinio ciklo metu

Pavienės karvės ar telyčios, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo. Šias vaisto savybes galima tinkamai panaudoti kontroliuojant individualių patelių rują ir veisimą. (Pastaba: naudojus DINOLYTIC karvėms po rujos nepraėjus 4 d., jis nesukelia geltonkūnio liuteolizės. Naudojus vaistą iki kitos rujos pradžios likus 48 val., jis gali neturėti poveikio rujos pasireiškimo laikui po gydymo).

2. Naudojimas esant slaptai karvių rujai

Pavienių karvių kiaušidės gali normaliai cikliškai funkcionuoti, tačiau rujos požymiai gali būti nepastebimi. Taip dažniausiai atsitinka žiemos metu, didžiausio pieno išmilžio periodu didelio produktyvumo pieninėms karvėms ar žindančioms veršelius mėsinėms karvėms. Jei kiaušidėse yra susidaręs geltonkūnis ir per keturias ankstesnes dienas ruja nepasireiškė, DINOLYTIC gali sukelti geltonkūnio nykimą ir karvės pradės rujoti ir pasireikš ovuliacija.

Taip gydytas DINOLYTIC karves kergti galima natūraliai, jas galima sėklinti įprastu laiku pasireiškus rujai ar sėklinant tam tikru nustatytu laiku po vaisto naudojimo (78 val. ar 72 ir 90 val. po gydymo).

3. Aborto sukėlimas karvėms

DINOLYTIC dėl liuteolizinio veikimo galima naudoti karvėms vaikingumui nutraukti tais vaikingumo periodais, kai geltonkūnis yra jautrus vaisto veikimui ir kuomet vaikingumą palaiko vienintelis progesterono šaltinis – geltonkūnis.

Karvių veršingumo stadija yra svarbus veiksnys, turintis įtakos organizmo atsakui į vaistą. Vėlesnėse veršingumo stadijose mažėja patelių skaičius, reaguojančių į vienkartinį vaisto naudojimą. Pirmąsias 100 vaikingumo dienų į vaistą reaguoja 90 % gydytų patelių, 101–150 dieną – 60 %, vėliau nei 150 dieną – 40 % patelių. Ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu abortas paprastai įvyksta per vieną savaitę, tačiau didėjant vaikingumui, ilgėja ir aborto pasireiškimo laikas po vaisto naudojimo.

4. Karvių veršiavimosi sukėlimas

Karvėms DINOLYTIC naudojamas veršiavimuisi sukelti 270-tą veršingumo dieną ar vėliau. Veršiavimasis prasideda per 1–8 dienas po vaisto naudojimo (vidutiniškai per 3 paras). Veršiavimąsi skatinti rekomenduotina kai kyla pavojus atvesti per didelius veršelius ar kai reikia, kad karvės veršiuotųsi anksčiau. Be to, veršiavimąsi galima skatinti, kai veršingumas yra komplikotas dėl įvairių priežasčių, pvz., mumifikuotas ar maceruotas vaisius, amniono vandenė, hidroalantojis ir t. t. Viena iš DINOLYTIC paskirčių yra negyvo vaisiaus išstūmimas iš gimdos.

5. Karvių, sergančių metritu ar piometra, gydymas

Karvės lėtinio metritu dažnai suseraga po ūminio ar poūmio endometrito pirmas 2–3 sav. po apsiveršiavimo. Paprastai atsiranda nenuolatinės pūlių ar pūlių ir gleivių išskyros. Piometrai būdingas pūlingo skysčio užsilaikymas gimdoje.

DINOLYTIC poveikyje sunyksta geltonkūnis ir pasireiškia ruja. Rujos metu gimdos aplinka nėra palanki ligą sukėlusioms bakterijoms. Jei susirgimas tęsiasi ilgai, po 10–12 d. gydymą galima kartoti.

6. Karvių veisimo kontrolė

DINOLYTIC karvėms naudojamas dėl liuteolizinio poveikio, kuris gali būti pritaikytas rujos pasireiškimui kontroliuoti karvėms lytinio ciklo metu, esant geltonkūniui. Normalaus lytinio ciklo karvėms po apsiveršiavimo praėjus ne mažiau kaip 35 d., DINOLYTIC galima naudoti įvairioms rujos kontrolės programoms.

I programa

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).
 2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
 3. Karves reikia sėklinti praėjus 78 val. (75–80 val.) po antrosios DINOLYTIC injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.
- Ši programa rekomenduotina daugumoje bandų, kuriose sėkmingai taikomas sėklinimas ir patelėms būdingas normalus lytinis ciklas.

II programa

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).
 2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
 3. Karves reikia sėklinti praėjus 72 val. (70–74 val.) ir 90 val. (88–96 val.) po antrosios DINOLYTIC injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.
- Dvigubas sėklinimas kai kuriose bandose užtikrina geresnį apsisvaisinimo procentą.

III programa

*

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves reikia sėklinti nustačius rują.

IV programa

*

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg (25 mg dinoprosto).
2. Karves reikia sėklinti nustačius rują.

* – jei nežinoma, ar gydamos patelės rujoja normaliai, geriau taikyti programas Nr. 3 ir 4, nei programas Nr. 1 ir 2, kai sėklinama nustatytu laiku. Taikius bet kurią DINOLYTIC naudojimo programą, galima naudoti „bulių–tikrintoją“ arba neapsivaisinusioms patelėms sėklinimą galima kartoti kitos rujos metu.

Praktinis šių programų taikymas priklauso nuo daugelio veiksnių ir daugeliu atveju programas galima keisti ir pritaikyti specifiniams reikalavimams. Pvz., veterinarijos gydytojai gali sudaryti savo programas specifinėms situacijoms ar grafikams. DINOLYTIC poveikį galima lengvai pritaikyti individualiam naudojimui. Tačiau tokius keitimus būtina kruopščiai apsvarstyti ir įsitikinti ar jie nepadarys žalos veisimo programos sėkmei.

V programa

Vaistas gali būti naudojamas normaliai rujojančioms melžiamoms karvėms bet kuriuo laktacijos periodo metu fiksuoto laiko sėklinimo programose ovuliacijai sinchronizuoti. Melžiamoms karvėms naudotinas taip:

- 0 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- 7 diena į raumenis švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto);
- 9 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- sėklinti po 16–20 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Arba:

- 0 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- 7 diena į raumenis švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto);
- sėklinti ir švirkšti GnRH arba jo analogą po 60–72 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Norint pasiekti didžiausius gydytų karvių apvaisinimo rodiklius, reikia patikrinti kiaušidžių būklę ir patvirtinti, kad kiaušidžių ciklas yra reguliarus. Geriausi rezultatai bus pasiekti naudojant sveikoms, normaliai ruojančioms karvėms.

BENDROSIOS PASTABOS

Bandos reprodukinei sėkmei ir nepasisėkimams įtakos turi daug veiksnių ir jie yra svarbūs veisimo laiką kontroliuojant preparatu DINOLYTIC:

1. karvių kiaušidėse 5 ar daugiau dienų jau turi būti susidaręs geltonkūnis, kad DINOLYTIC veiktų liuteoliziškai, t.y. kiaušidės turi būti sveikos ir jose vykti normalūs ciklai;
2. patelės reikia sėklinti tik geros kokybės sperma;
3. sėklinimas turi būti atliktas tinkamai;
4. jei sėklinant neatsižvelgiama į švirkštimo laiką, rują būtina nustatyti tiksliai;
5. taikomos fizinės priemonės turi būti tinkamos, kad patelėms nesukeltų žalos;
6. patelės turi būti tinkamai šeriamos prieš ir kergimo metu, nes tai tiesiogiai veikia apvaisinimą ir telyčių rujos pradžią ar rujos pasireiškimą po apsiveršiavimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žr. 4.6. p. („Nepalankios reakcijos“).

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: prostaglandinai.

ATCvet kodas: QG02AD01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Terapiniais tikslais dinoprostas (natūralus prostaglandinas $F_{2\alpha}$) maistiniams gyvūnams naudojamas sukelti geltonkūnio nykimą. Taip jis veikia daugelio gyvūnų organizme. Dar nėra žinoma, kaip dinoprostas sukelia liuteolizę ląstelėse viduje. Žinomi ir kiti dinoprosto sukeliama fiziologiniai organizmo pokyčiai: pvz., lygiųjų raumenų (kraujagyslių, bronchų, gimdos bei skrandžio ir žarnyno) stimuliavimas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Patekęs į organizmą, dinoprostas trometamolis greitai virsta dinoprostu ($PGF_{2\alpha}$), kurio išsiskyrimo iš kraujo plazmos pusinės eliminacijos laikas yra labai trumpas – vos kelios minutės. Kraujui vieną ar du kartus pratekėjus per kepenis ar plaučius, dinoprosto jame nebeaptinkama. Dinoprostas nesikaupia organizme, jo liekanų nelieka kraujyje, galvijams švirkštus vaistą kelias dienas iš eilės. Didžiausia dinoprosto koncentracija audiniuose aptinkama injekcijos vietoje, kurioje praėjus 24–48 val. po švirkštimo nustatoma fiziologinė koncentracija. Daugiausiai dinoprosto liekanų karvių piene aptinkama praėjus 2 val. po injekcijos ir po to labai sparčiai mažėja.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,

natrio hidroksidas ar vandenilio chloridas,

injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė: I tipo stiklo buteliukas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininu gaubteliu su nulupamu diskeliu.

Buteliukai: 10, 20 ir 100 ml talpos.

Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės po vieną 10, 20 ar 100 ml buteliuką.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2346/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-04-06

Perregistravimo data 2020-12-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-12-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Néra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (10 ml / 20 ml / 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Dinoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Dinoprosto (trometamoliodruskos) 12,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Karvėms švirkšti tik į raumenis. Dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 2 ml (25 mg dinoprosto).
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2346/001

LT/2/16/2346/002

LT/2/16/2346/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Dinoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Dinoprosto (trometamolio druskos) 12,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Karvėms švirkšti tik į raumenis. Dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 2 ml (25 mg dinoprosto).
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2346/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (10 ml / 20 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Dinoprostas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Dinoprosto (trometamolio druskos) 12,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

2 ml i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DINOLYTIC 12,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC 12,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
Dinoprostas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Dinoprosto (trometamolio druskos)	12,5 mg/ml;
benzilo alkoholio	16,5 mg/ml.

Skaidrus bespalvis iki blyškiai geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms liuteoliziniam ir (ar) oksitocinui būdingam poveikiui sukelti, kaip:

1. karvėms rujos laikui efektyviau kontroliuoti lytinio ciklo metu;
2. gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių (slapta ruja);
3. abortui sukelti;
4. veršiavimuisi sukelti;
5. gydyti, esant lėtiniam metritui ar piometrai;
6. normaliai rujojančių melžiamų karvių veisimui kontroliuoti:
 - a. rujai sinchronizuoti;
 - b. ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su GnRH ar GnRH analogais fiksuoto laiko sėklinimo programose.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo ar kvėpavimo organų ligomis.

Negalima naudoti, kai nepageidautina sukelti abortą ar atsivedimą.

Negalima švirkšti į veną.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Buvo nustatytos vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Karvei vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 2 ml (25 mg dinoprosto).

Jei patelės kiaušidėse yra susidaręs funkcionuojantis geltonkūnis, pakanka vieną kartą švirkšti rekomenduojamą dinoprosto dozę, kad jis veiktų liuteoliziškai.

PASTABOS

1. Karvių rujos kontrolė lytinio ciklo metu

Pavienės karvės ar telyčios, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo. Šias vaisto savybes galima tinkamai panaudoti kontroliuojant individualių patelių rują ir veisimą. (Pastaba: naudojus DINOLYTIC karvėms po rujos nepraėjus 4 d., jis nesukelia geltonkūnio liuteolizės. Naudojus vaistą iki kitos rujos pradžios likus 48 val., jis gali neturėti poveikio rujos pasireiškimo laikui po gydymo).

2. Naudojimas esant slaptai karvių rujai

Pavienių karvių kiaušidės gali normaliai cikliškaai funkcionuoti, tačiau rujos požymiai gali būti nepastebimi. Taip dažniausiai atsitinka žiemos metu, didžiausio pieno išmilžio periodu didelio produktyvumo pieninėms karvėms ar žindančioms veršelius mėsinėms karvėms. Jei kiaušidėse yra susidaręs geltonkūnis ir per keturias ankstesnes dienas ruja nepasireiškė, DINOLYTIC gali sukelti geltonkūnio nykimą ir karvės pradės rujoti ir pasireikš ovuliacija.

Taip gydytas DINOLYTIC karves kergti galima natūraliai, jas galima sėklinti įprastu laiku pasireiškus rujai ar sėklinant tam tikru nustatytu laiku po vaisto naudojimo (78 val. ar 72 ir 90 val. po gydymo).

3. Aborto sukėlimas karvėms

DINOLYTIC dėl liuteolizinio veikimo galima naudoti karvėms vaikingumui nutraukti tais vaikingumo periodais, kai geltonkūnis yra jautrus vaisto veikimui ir kuomet vaikingumą palaiko vienintelis progesterono šaltinis – geltonkūnis.

Karvių veršingumo stadija yra svarbus veiksnys, turintis įtakos organizmo atsakui į vaistą. Vėlesnėse veršingumo stadijose mažėja patelių skaičius, reaguojančių į vienkartinį vaisto naudojimą. Pirmąsias 100 vaikingumo dienų į vaistą reaguoja 90 % gydytų patelių, 101–150 dieną – 60 %, vėliau nei 150 dieną – 40 % patelių. Ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu abortas paprastai įvyksta per vieną savaitę, tačiau didėjant vaikingumui, ilgėja ir aborto pasireiškimo laikas po vaisto naudojimo.

4. Karvių veršiavimosi sukėlimas

Karvėms DINOLYTIC naudojamas veršiavimuisi sukelti 270-tą veršingumo dieną ar vėliau. Veršiavimasis prasideda per 1–8 dienas po vaisto naudojimo (vidutiniškai per 3 paras). Veršiavimąsi skatinti rekomenduotina kai kyla pavojus atvesti per didelius veršelius ar kai reikia, kad karvės veršiuotųsi anksčiau. Be to, veršiavimąsi galima skatinti, kai veršingumas yra komplikotas dėl įvairių priežasčių, pvz., mumifikuotas ar maceruotas vaisius, amniono vandenė, hidroalantojis ir t. t. Viena iš DINOLYTIC paskirčių yra negyvo vaisiaus išstūmimas iš gimdos.

5. Karvių, sergančių metritu ar piometra, gydymas

Karvės lėtiniu metritu dažnai suseraga po ūminio ar poūmio endometrito pirmas 2–3 sav. po apsiveršiavimo. Paprastai atsiranda nenuolatinės pūlių ar pūlių ir gleivių išskyros. Piometrai būdingas pūlingo skysčio užsilaikymas gimdoje.

DINOLYTIC poveikyje sunyksta geltonkūnis ir pasireiškia ruja. Rujos metu gimdos aplinka nėra palanki ligą sukėlusioms bakterijoms. Jei susirgimas tęsiasi ilgai, po 10–12 d. gydymą galima kartoti.

6. Karvių veisimo kontrolė

DINOLYTIC karvėms naudojamas dėl liuteolizinio poveikio, kuris gali būti pritaikytas rujos pasireiškimui kontroliuoti karvėms lytinio ciklo metu, esant geltonkūniui. Normalaus lytinio ciklo karvėms po apsiveršiavimo praėjus ne mažiau kaip 35 d., DINOLYTIC galima naudoti įvairioms rujos kontrolės programoms.

I programa

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves reikia sėklinti praėjus 78 val. (75–80 val.) po antrosios DINOLYTIC injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai. Ši programa rekomenduotina daugumoje bandų, kuriose sėkmingai taikomas sėklinimas ir patelėms būdingas normalus lytinis ciklas.

II programa

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves reikia sėklinti praėjus 72 val. (70–74 val.) ir 90 val. (88–96 val.) po antrosios DINOLYTIC injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai. Dvigubas sėklinimas kai kuriose bandose užtikrina geresnį apsivaissinimo procentą.

III programa

*

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto).

2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves reikia sėklinti nustačius rują.

IV programa*

1. Į raumenis reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg (25 mg dinoprosto).
2. Karves reikia sėklinti nustačius rują.

* – jei nežinoma, ar gydomos patelės rujoja normaliai, geriau taikyti programas Nr. 3 ir 4, nei programas Nr. 1 ir 2, kai sėklinama nustatytu laiku. Taikius bet kurią DINOLYTIC naudojimo programą, galima naudoti „bulių–tikrintoją“ arba neapsivaisinusioms patelėms sėklinimą galima kartoti kitos rujos metu.

Praktinis šių programų taikymas priklauso nuo daugelio veiksnių ir daugeliu atveju programos galima keisti ir pritaikyti specifiniams reikalavimams. Pvz., veterinarijos gydytojai gali sudaryti savo programas specifinėms situacijoms ar grafikams. DINOLYTIC poveikį galima lengvai pritaikyti individualiam naudojimui. Tačiau tokius keitimus būtina kruopščiai apsvarstyti ir įsitikinti ar jie nepadarys žalos veisimo programos sėkmei.

V programa

Vaistas gali būti naudojamas normaliai rujojančioms melžiamoms karvėms bet kuriuo laktacijos periodo metu fiksuoto laiko sėklinimo programose ovuliacijai sinchronizuoti. Melžiamoms karvėms naudotinas taip:

- 0 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- 7 diena į raumenis švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto);
- 9 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- sėklinti po 16–20 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Arba:

- 0 diena švirkšti GnRH arba jo analogą;
- 7 diena į raumenis švirkšti 2 ml DINOLYTIC 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosto);
- sėklinti ir švirkšti GnRH arba jo analogą po 60–72 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Norint pasiekti didžiausius gydytų karvių apvaisinimo rodiklius, reikia patikrinti kiaušidžių būklę ir patvirtinti, kad kiaušidžių ciklas yra reguliarus. Geriausi rezultatai bus pasiekti naudojant sveikoms, normaliai rujojančioms karvėms.

BENDROSIOS PASTABOS

Bandos reprodukcinei sėkmei ir nepasisėkimams įtakos turi daug veiksnių ir jie yra svarbūs veisimo laiką kontroliuojant preparatu DINOLYTIC:

1. karvių kiaušidėse 5 ar daugiau dienų jau turi būti susidaręs geltonkūnis, kad DINOLYTIC veiktų liuteoliziškai, t.y. kiaušidės turi būti sveikos ir jose vykti normalūs ciklai;
2. patelės reikia sėklinti tik geros kokybės sperma;
3. sėklinimas turi būti atliktas tinkamai;
4. jei sėklinant neatsižvelgiama į švirkštimo laiką, rują būtina nustatyti tiksliai;
5. taikomos fizinės priemonės turi būti tinkamos, kad patelėms nesukeltų žalos;
6. patelės turi būti tinkamai šeriamos prieš ir kergimo metu, nes tai tiesiogiai veikia apvaisinimą ir telyčių rujos pradžią ar rujos pasireiškimą po apsiveršavimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Būtina taikyti visas aseptikos priemones. Reikia naudoti sterilų švirkštą ir adatą, injekcijos vietos oda turi būti švari ir sausa. Reikia stengtis vaisto nešvirkšti ten, kur oda yra drėgna ar nešvari.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ ar „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 6. p. („Nepalankios reakcijos“).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

1. Prieš naudojant DINOLYTIC būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.
2. Vaistas neefektyvus jį naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.
3. Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

1. F_{2a} prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų įsišvirkštas.
3. Vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su vaistu ar jį naudodami mūvėti vienkartinės plastikines pirštines.
4. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu.
5. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Vaikingumo nutraukimas yra viena vaisto indikacijų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Karvėms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra padidėjusi rektinė temperatūra. Tačiau rektinės temperatūros pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit išnyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-12-21

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.