

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DINOLYTIC 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Dinoprostum tromethamini (= *Dinoprostum* 5 mg)

Excipients

- *Alcohol benzylicus* (E1519)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

Bovins et chevaux

Le médicament vétérinaire n'est pas actif durant les 5 jours qui suivent l'ovulation. En raison de son effet abortif, son utilisation est contre-indiquée chez les femelles gestantes, sauf dans les cas d'avortement induit.

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

4.4 Mise en garde particulières à chaque espèce cible

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.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 produit.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins

Des infections bactériennes localisées à l'endroit de l'injection ont été signalées chez les bovins.

Chevaux

Juments: transpiration, de légères coliques et une augmentation des pulsations cardiaques. Ces symptômes surviennent généralement dans les 10 minutes; ils présentent toutefois un caractère passager et ils disparaissent en moins d'une heure.

Porcs

Une augmentation de la température corporelle et de la salivation, une respiration accélérée, une stimulation de l'évacuation des matières fécales et de l'urine, et/ou de la nervosité. Ces symptômes se déclarent habituellement dans les 15 minutes; ils sont comparables aux symptômes constatés dans le comportement normal de la portée et disparaissent en moins d'une heure.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le DINOLYTIC s'administre par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Génisses et vaches: 25 mg Dinoprost soit 5 ml de DINOLYTIC

Jument: 5 mg Dinoprost soit 1 ml de DINOLYTIC

Truies: 10 mg Dinoprost soit 2 ml de DINOLYTIC

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 de DINOLYTIC (25 mg de dinoprost) IM. L'œstrus se déclare de 2 à 4 jours après l'administration du produit. 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 de DINOLYTIC (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 de DINOLYTIC (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 produit. Le DINOLYTIC 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 DINOLYTIC (25 mg dinoprost) par animal est conseillée. Un traitement antiseptique de l'utérus suivra l'application de DINOLYTIC.

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

Dinolytic 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 Dinolytic IM
- 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 Dinolytic IM
- Insémination artificielle et injection de GnRH ou analogue 60-72 heures après l'injection de Dinolytic 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 de DINOLYTIC (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 de DINOLYTIC/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 de Dinolytic (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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats: 2 jours

Lait: 0 jours

Porcs :

Viande et abats: 0 jours

Chevaux :

Viande et abats: 0 jours

Lait: 0 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Prostaglandines

Code ATCvet: QG02AD01

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzyl alcohol (E1519)

Sodium Hydroxide

Hydrochloric acid

Water for injection

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 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 multidose 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V094105

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/03/1975

Date du dernier renouvellement: 05/02/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27/09/2023

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE