

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinolytic 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost (trometamol) 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	16,5 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos (yeguas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas:

- Celo silente.
- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.
- Inducción del parto.
- Inducción del aborto.
- Inducción y sincronización del estro.
- Para el control de la reproducción en vacas lecheras cíclicas:
 - o Sincronización del estro
 - o Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo.

Cerdas:

- Inducción del parto.
- Reducción de los intervalos destete-celo y destete-cubrición fértil.
- Incremento del número de lechones nacidos vivos en el siguiente parto.

Yeguas:

- Tratamiento de cuerpo lúteo persistente.

- Inducción del estro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en yeguas si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema cardiovascular o del apartado respiratorio.

3.4 Advertencias especiales

Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este medicamento, con lo que es fundamental hacer un examen ginecológico previo al tratamiento.

El medicamento no es eficaz cuando se administra en 5 días posteriores a la ovulación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No administrar por vía intravenosa.

La inyección en tejido adiposo puede determinar una absorción incompleta del preparado.

Inyectar de forma aséptica debido al alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inyección.

En el caso de inducción del parto, debido al aumento de las retenciones placentarias, se recomienda usar solamente en casos especiales (preñez prolongada, hidropesía de bolsas fetales).

Es improbable que la administración de la PG F2 α en los 4 primeros días posteriores a la ovulación, dé como resultado la luteólisis del cuerpo lúteo.

La administración dentro de 48 horas antes del comienzo del próximo estro no influirá en el momento de la aparición de dicho estro.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las prostaglandinas del tipo F_{2α} como el dinoprost pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación y/o reacciones de hipersensibilidad. Evitar la exposición de piel y ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar la exposición.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.
Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Infección en la zona de inyección ¹ Temperatura elevada. Ptialismo
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹Puede generalizarse y ser grave. Deben utilizarse técnicas de inyección asépticas para reducir el riesgo de infección. Ante los primeros signos de infección, se recomienda el tratamiento contra Clostridium.

Cerdas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inquietud Defecación involuntaria, Ptialismo Micción involuntaria Eritema, Prurito Incoordinación, Espasmo muscular ¹ Taquipnea Temperatura elevada
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Nivel de musculatura abdominal.

Yeguas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la frecuencia cardíaca Incoordinación Aumento de la frecuencia respiratoria Colico ¹ Aumento de la sudoración Disminución de la temperatura corporal, Postración
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Normalmente transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la PG F₂ α.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

La administración concomitante con antinflamatorios no esteroideos puede disminuir los efectos luteolíticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vacas: 25 mg de dinoprost (PG F₂ α)/animal (equivalente a 5 ml del medicamento veterinario)

- En los programas para el control de la reproducción y en el tratamiento de piómetra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 o 12 días de la primera.
- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento. Pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a su aplicación.
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.
- En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose este dentro de los 7 días siguientes.
- El medicamento puede utilizarse como parte de los programas de inseminación artificial a tiempo fijo para sincronización de la ovulación en vacas lecheras cíclicas en cualquier estado de lactación. Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 5 ml del medicamento intramuscular

Día 9 inyectar GnRH o análogo

Inseminación artificial; 16-20 horas después, o a celo visto si es anterior.

Alternativamente:

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 5 ml del medicamento intramuscular

Inseminación artificial e inyectar GnRH o análogo; 60-72 horas después o a celo visto si es anterior.

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

Cerdas: 10 mg de dinoprost (PG F₂ α)/animal (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario).

- La inducción del parto deberá realizarse dentro de las 72 horas antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 112 de gestación) para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones.

El parto se produce a las 24-48 horas de su administración.

Yeguas: 5 mg de dinoprost (PG F₂ α)/animal (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario).

- En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, este se manifiesta a los 2-4 días de su aplicación, produciéndose ovulación 2-12 días de la misma.

Para el vial de 100 ml: el tapón de goma del vial se puede perforar con seguridad hasta 30 veces. De lo contrario, se debe utilizar un equipo de jeringa automática, o una aguja de extracción adecuada en los viales de 100 ml para evitar la perforación excesiva del cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los factores de seguridad de la PG F₂ α son 10 veces la dosis terapéutica para vacas y cerdas-y de 10 a 20 veces para yeguas. Los signos clínicos producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como reacciones adversas, pero con mayor intensidad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 2 días

Leche: Cero días

Porcino:

Carne: 2 días

Caballos:

Carne: 1 día.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamia

El dinoprost es un análogo estructural de la prostaglandina F_{2α}. Ésta última es un producto metabólico de la cascada bioquímica del ácido araquidónico.

Es un agente luteolítico que provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo, la estimulación de la musculatura lisa uterina y un efecto relajante sobre el cérvix. Por lo tanto provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto. Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración, dinoprost trometamina se disocia rápidamente a dinoprost_(PGF2a). Este compuesto tiene una semivida extremadamente corta en sangre de sólo unos pocos minutos aclarándose casi por completo tras uno o dos pasos a través del hígado y/o pulmón.

Los metabolitos se degradan rápidamente en el hígado y los riñones por deshidrogenización y oxidación excretándose por bilis y orina.

No se ha observado acumulación de dinoprost o residuos en sangre después de inyecciones diarias repetidas en bovino.

En el lugar de inyección se observan concentraciones tisulares más altas de dinoprost que se agotan a las 24 a 48 horas después de la inyección. La concentración de residuos en leche tiene un pico a las 2 horas postinyección y disminuyen rápidamente a partir de entonces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 10 ml, 30 ml multidosis o 100 ml multidosis, sin retroceso (con o sin retroceso para el vial de 10 ml), con tapón de goma rojo o gris de clorobutilo y cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 30 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

998 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/02/1995

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).