

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:

Dinolytic 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
Dinolytic 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost 5 mg (equivalenti a dinoprost trometamina 6,71 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	16,5 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nei bovini, nei cavalli e nei suini:

1. per un più efficace controllo del periodo dell'estro e della ovulazione in bovini e cavalli con normale ciclo estrale;
2. per trattare bovini e cavalli che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente, cavalli difficili da ingraavidare);
3. per provocare l'aborto nei bovini e nei cavalli;
4. per indurre il parto nei bovini e nei suini;
5. per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
6. per un allevamento programmato nei bovini;
7. per l'impiego, in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso nelle bovine da latte;
8. per ridurre l'intervallo svezzamento-estro e l'intervallo svezzamento-concepimento nelle scrofe in allevamenti con problemi della riproduzione;
9. per aumentare il numero di suinetti nati vivi al parto successivo.

1. *Per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini e cavalli con normale ciclo estrale:*

Bovini:

Vacche o manze trattate durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro ed ovuleranno entro 2-5 giorni dopo il trattamento.

Cavalli:

Cavalle trattate con il medicinale veterinario durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro entro 2-4 giorni nella maggioranza dei casi ed ovuleranno da 8 a 12 giorni dopo il trattamento.

Questo può venire impiegato vantaggiosamente come un mezzo efficace nella pianificazione dell'estro e dell'accoppiamento in singoli animali. (Nota: la somministrazione del medicinale

veterinario a bovini e cavalli entro 4 giorni dalla comparsa dell'estro è poco probabile che induca la luteolisi del corpo luteo. La somministrazione entro 48 ore prima dell'insorgenza del prossimo calore può non avere influenza sul tempo di quell'estro a seguito del trattamento).

2. *Per trattare bovini e cavalli che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente - cavalli difficili da ingravidare):*

Bovini:

Alcuni bovini possono avere una normale attività ciclica-ovarica senza una palese caratteristica estrale: questo capita più frequentemente nei mesi invernali, durante le punte della lattazione in vacche da latte ad alta produzione e in lattoni.

Se un corpo luteo è presente e l'ovulazione non avviene nei primi 4 giorni, la somministrazione del medicinale veterinario provocherà una regressione del corpo luteo seguita da ritorno dell'estro e ovulazione.

L'ingravidamento di bovini trattati con il medicinale veterinario per le indicazioni sopra dette può essere fatto o con monta naturale o con l'inseminazione artificiale nel solito periodo in conseguenza della comparsa dell'estro oppure in tempi ben precisi (a 78 ore o a 72 ed a 90 ore dopo il trattamento).

Cavalli:

Durante diestri prolungati non vi è comparsa di cicli estrali regolari distinti da un vero anestro.

Molte cavalle descritte come in stato di anestro durante la stagione dell'accoppiamento hanno livelli di progesterone sierico consistenti con la presenza di un corpo luteo funzionale.

Una percentuale di giovenile sterili e cavalle in lattazione non esibiscono dei cicli estrali regolari e possono essere in diestro prolungato. A seguito di un aborto, una morte fetale precoce e riassorbimento o a seguito di una pseudogravidanza vi possono essere dei livelli di progesterone consistenti con un corpo luteo funzionale.

Il trattamento di tali cavalle con il medicinale veterinario di norma fa entrare in regressione il corpo luteo seguito poi dall'estro e dall'ovulazione.

3. *Per indurre l'aborto nei bovini e nei cavalli: il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nei bovini e nei cavalli.*

Bovini:

Il medicinale veterinario è stato usato con successo per indurre l'aborto nei bovini. La percentuale di animali che rispondono ad una singola iniezione intramuscolare diminuisce con l'aumentare del periodo di gravidanza. Approssimativamente le percentuali di animali che abortiscono entro 35 giorni dall'iniezione del medicinale veterinario sono del 90% entro i primi 100 giorni di gravidanza, il 60% tra il 101° ed il 150° giorno di gravidanza ed il 40% oltre i 150 giorni di gravidanza.

Cavalli:

Il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nelle cavalle. Fino al 35° giorno di gravidanza una regressione del corpo luteo con il medicinale veterinario procurerà l'aborto. Il risponso al trattamento dopo il 35° giorno di gestazione è meno prevedibile e richiede trattamenti ripetuti. Durante la gravidanza non è improbabile la possibilità di una rottura uterina e quindi bisogna tenerla presente, specialmente se non avviene la dilatazione cervicale.

4. *Per indurre il parto nei bovini e nei suini:*

Bovini:

Il medicinale veterinario è stato usato per indurre il parto al/o dopo il 270° giorno di gestazione. Quanto più l'induzione viene effettuata in prossimità del termine della gravidanza, tanto più ciò avviene con poche complicazioni al momento del parto o post parto e con migliore sopravvivenza dei vitelli.

L'intervallo tra la somministrazione ed il parto è da 1 a 8 giorni, media 3 giorni.

L'induzione del parto nei bovini è indicata là dove vi è un rischio che siano vitelli con mole corporea oltre la norma o dove si desideri un parto anticipato. Inoltre l'induzione del parto è indicata quando le gravidanze sono complicate per diversi motivi, quali feti mummificati o macerati, hydrops amnii, idroallantoide, ecc.

Il medicinale veterinario è anche indicato per l'espulsione del feto morto.

Suini:

Il medicinale veterinario può essere usato per indurre il parto nei suini entro 3 giorni dalla data prevista per il parto.

Il risponso al trattamento varia, secondo gli individui, entro un intervallo di 24-36 ore dal momento della somministrazione al parto. Questo fatto può essere vantaggiosamente sfruttato per controllare il tempo del parto in scrofe che hanno dei ritardi nella gestazione. Trattamenti anticipati rispetto ai 3 giorni prima della data prevista dal parto possono produrre dei suinetti deboli con vitalità ridotta.

Una mancanza di risposta è stata notata, seppure in pochi casi, in alcuni maiali, ma una ragione specifica non è ancora stata trovata.

5. Per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini:

Nei bovini la metrite cronica avviene frequentemente come sequela di una endometrite acuta o subacuta nelle prime 2 o 3 settimane dopo il parto.

Tipicamente vi è una perdita intermittente purulenta e mucopurulenta. La piometra è caratterizzata dalla ritenzione di liquido fluido purulento nell'utero.

La regressione del corpo luteo mediante somministrazione del medicinale veterinario è seguita dall'estro durante il quale tutto il complesso uterino è relativamente sfavorevole verso i batteri che sono responsabili di questa infezione. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10/12 giorni quando le condizioni tardano a stabilizzarsi.

6. Per un allevamento programmato nei bovini:

Il medicinale veterinario è indicato per il suo effetto luteolitico nei bovini. Questo effetto luteolitico può essere utilizzato per pianificare il momento dell'estro in bovini che normalmente ciclano e che hanno un corpo luteo. L'attività ben identificata del medicinale veterinario permette un ampio margine di programmazione degli estri. Per animali che hanno un ciclo regolare almeno 35 giorni dopo il parto.

Programma I

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Effettuare l'inseminazione artificiale a 78 (da 75 a 80) ore dopo la seconda iniezione di medicinale veterinario.

Non è richiesta la determinazione dell'estro o osservazioni degli animali se questi erano normalmente in ciclo quando vennero trattati. Questo programma è raccomandato per la maggior parte del bestiame che ha una esperienza positiva di inseminazione artificiale o quando si è sicuri che le femmine hanno il ciclo regolare.

Programma II

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Inseminare a 72 ore (da 70 a 72) e a 90 (da 88 a 96) ore dopo la seconda iniezione di medicinale veterinario.

Non è necessario fare la determinazione dell'estro o osservazioni se gli animali erano normalmente in ciclo quando vennero trattati.

La doppia inseminazione ha dimostrato che vi sono dei tassi di gravidanza più elevati in alcuni animali.

Programma III

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Fare l'inseminazione allorché si è manifestato l'estro.

Programma IV

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Fare l'inseminazione strumentale dopo che si è manifestato l'estro. Quando non si è certi che la

maggior parte degli animali da trattare abbia un ciclo regolare, si devono applicare i programmi 3 e 4 che richiedono l'accertamento dell'estro piuttosto che i programmi 1 e 2.

Si deve impiegare un toro di provata capacità dopo il trattamento con il medicinale veterinario secondo il programma presente oppure il servizio di inseminazione può essere ripetuto al prossimo estro, un ciclo dopo, in animali in cui non è avvenuto il concepimento al primo servizio.

In pratica l'applicazione di questi programmi potrà variare in funzione di molti fattori e, in molti casi, questi programmi potranno venire modificati in modo da rispondere ai requisiti di operazioni specifiche. Per esempio alcuni veterinari possono desiderare usare un loro programma per situazioni particolari e per ottenere certi risultati. L'attività del medicinale veterinario può essere facilmente adattata a tali approcci individuali.

Tuttavia tali modificazioni devono essere valutate attentamente per assicurarsi che esse non vadano a detrimento del successo del programma prescelto.

Programma V

Il medicinale veterinario può essere impiegato nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione di bovine da latte con ciclo estrale normale in qualsiasi fase della lattazione. A titolo di esempio, i seguenti programmi sono comunemente riportati in letteratura:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolare
- Giorno 9 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolare
- Inseminazione artificiale e somministrazione del GnRH o di un analogo del GnRH 60-72 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Per massimizzare il tasso di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinata la condizione ovarica e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno ottenuti nelle bovine cicliche in salute.

3.3 Controindicazioni

Non usare per via intravenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario è inefficace se somministrato prima del 5° giorno dopo l'ovulazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Pulire accuratamente e disinfeccare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, dal momento che il medicinale ha dimostrato di essere in grado di indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

Da non usare per via intravenosa.

Il medicinale è inefficace se somministrato prima del 5° giorno dopo l'ovulazione.

Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione

cervicale.

L'induzione del parto in maiali prima delle 72 ore dalla data prevista del parto può portare ad una ridotta vitalità dei suinetti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F₂ alpha possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto spontaneo.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e fare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da persona con asma o con affezioni bronchiali e altri problemi respiratori o donne in gravidanza.

Accidentali spruzzi di medicinale veterinario sulla pelle devono venire immediatamente lavati con acqua e sapone.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di inoculo ¹ Salivazione aumentata Temperatura elevata ²
--	---

¹Spesso dovute a infezioni secondarie causate dalla scarsa asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario.

²Transitorio, dopo un sovradosaggio di 5-10 volte.

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disagio addominale ¹ Aumento della frequenza cardiaca ¹ Incoordinazione ¹ Aumento della frequenza respiratoria ¹ Aumento della salivazione ^{1,2} Diminuzione della temperatura corporea ^{1,2} , Tendenza a rimanere sdraiati
---	--

¹Questi eventi avversi avvengono di norma entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiono entro un'ora.

²Transitorio.

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Agitazione ¹ Aumento della defecazione ¹ , Aumento della salivazione ¹ Aumento della frequenza respiratoria ¹ Eritema ¹ Temperatura elevata ¹
Comuni	Urinazione frequente ¹

(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)

¹Di solito compaiono entro 15 minuti, sono sovrapponibili ai sintomi esibiti dalle scrofe prima del parto e spariscono entro un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, poiché il medicinale veterinario ha dimostrato di essere in grado di indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Il medicinale veterinario contiene 5 mg per ml di dinoprost.

Si raccomanda di usare una tecnica asettica nel prelevare la dose necessaria dal flaconcino. Pulire e disinsettare la parte superiore del flaconcino prima di forarlo con l'ago della siringa che dovrà essere sterile.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

Pulire accuratamente e disinsettare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

Bovini:

Il medicinale veterinario esibisce un'attività luteolitica nei bovini alla dose di 25 mg (5 ml) somministrata per via intramuscolare.

Questa azione viene sfruttata:

- per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
- per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
- per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
- per un allevamento programmato nei bovini;
- nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione.

In generale le dosi necessarie per usi diversi da quelli sopra riferiti in animali in gestazione, e cioè:

- induzione all'aborto;
- induzione del parto nei bovini;

tendono ad essere superiori a quelle impiegate per provocare la luteolisi in animali non gravi.

Per queste indicazioni sono necessarie dosi varianti tra i 25-35 mg (5-7 ml) sempre per via intramuscolare.

Lo stadio di gravidanza è un fattore estremamente importante poiché influenza il rapporto dose-risposta. Questo può essere esemplificato dal fatto che fino al 150° giorno di gravidanza il medicinale veterinario è stato usato con successo per provocare l'aborto nei bovini.

Tuttavia nell'arco tra il 150° e il 270° giorno di gravidanza il trattamento può risultare meno efficace anche impiegando dosi maggiori.

Cavalli:

Il medicinale veterinario esibisce attività luteolitica nelle cavalle alla dose di 5 mg (1 ml) somministrato per via intramuscolare.

Questa azione luteolitica può venire utilizzata:

- per un controllo più efficace dell'estro e dell'ovulazione in cavalle con ciclo estrale;
- per trattare cavalle che hanno un corpo luteo funzionale ma che non esibiscono le caratteristiche dell'estro (difficili da ingravidare), e
- per provocare l'aborto nelle cavalle (la risposta clinica può variare, perciò può essere necessario ripetere la somministrazione).

Suini:

Somministrare 10 mg (2 ml) per via intramuscolo:

- per indurre il parto: somministrare entro 3 giorni dalla data prevista per il parto;
- per ridurre l'intervallo svezzamento-estro e l'intervallo svezzamento-concepimento nelle scrofe in allevamenti con problemi della riproduzione e per aumentare il numero di suinetti nati vivi al parto successivo: somministrare 24-48 ore dopo il parto.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle vacche e nelle manze:

Il medicinale veterinario è efficace solo in quegli animali che hanno un normale ciclo estrale e che hanno un corpo luteo funzionale. Alcuni programmi di trattamento richiedono 2 iniezioni a distanza di 11 (da 10 a 12) giorni, questo evita la necessità di considerare il giorno esatto del ciclo estrale dell'animale al momento della prima iniezione.

Quindi l'inseminazione a tempo dovrebbe essere riservata per quei gruppi dove si sa che tutti o quasi tutti gli animali hanno un ciclo estrale. La scelta di una modalità rispetto ad un'altra dipende da un numero di fattori, quali ad esempio il costo del seme, il numero di volte che l'animale deve essere trattato, la facilità e la capacità di determinare l'estro e gli scopi di programma di inseminazione artificiale.

Molti fattori contribuiscono al successo o all'insuccesso di un trattamento riproduttivo e questi fattori sono anche importanti quando il momento dell'accoppiamento deve venire modificato usando il medicinale veterinario.

Alcuni di questi fattori sono:

- Le bovine devono avere un corpo luteo di circa 5 giorni o più di età, in modo che il medicinale veterinario possa esplicare la sua azione luteolitica, per esempio bovini pronti per l'accoppiamento devono esibire ciclo estrale e essere in buone condizioni di salute.
- Si deve usare per l'inseminazione seme di alta fertilità.
- Il seme deve venire somministrato secondo tutte le regole.
- L'estro deve essere determinato con accuratezza se non viene impiegata l'inseminazione artificiale a tempo determinato.
- Le strutture devono essere adeguate in modo da permettere ai bovini di venire trattati senza che ci siano dei danni agli animali.
- Lo stato nutrizionale deve essere adeguato prima e durante la stagione dell'accoppiamento poiché questo ha un effetto diretto sul concepimento e l'inizio dell'estro nelle manze o sul ritorno del ciclo nelle vacche dopo il parto.

Un programma di inseminazione artificiale ben eseguito può utilizzare efficacemente il medicinale veterinario, ma un programma di inseminazione artificiale carente continuerà ad essere tale anche quando venga usato il medicinale veterinario a meno che altre defezioni operative non siano state rimosse.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle cavalle:

Il medicinale veterinario è efficace soltanto in quelle cavalle che hanno un corpo luteo funzionale.

Un adeguato programma di conduzione delle cavalle è molto importante per un uso con successo del medicinale veterinario.

I fattori che possono contribuire a un efficace programma di conduzione delle cavalle sono:

- una buona nutrizione, una valutazione di routine dell'utero, delle ovaie, della cervice per accertarne

- la normalità e l'assenza di condizioni patologiche;
- il mantenimento e l'uso di schede che riportino tutta quanta la precedente storia riproduttiva, un programma regolare ed approfondito ed un programma sanitario adeguato.

Le seguenti considerazioni procedurali si devono adottare allorquando si usa il medicinale veterinario:

1. Valutare lo stato riproduttivo della cavalla.
2. Somministrare una singola iniezione intramuscolare di medicinale veterinario.
3. Osservare i segni dell'estro mediante la presentazione giornaliera dello stallone e valutare le modificazioni follicolari dell'ovaio mediante palpazione dello stesso per via rettale.
4. Alcune cavalle in anestro clinico non evidenziano l'estro ma svilupperanno un follicolo che ovulerà.
5. Queste cavalle possono diventare gravide se accoppiate nel momento giusto in concomitanza con la rottura del follicolo.
6. Fare accoppiare le cavalle in estro in modo certo secondo le regole normali.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle scrofe per l'induzione del parto:

Numerosi fattori sono importanti per un uso favorevole del medicinale veterinario per indurre il parto nei suini. Dato che il medicinale veterinario deve essere somministrato in un intervallo di tempo ben specifico durante il termine della gestazione (trattamenti effettuati prima di 3 giorni dalla data prevista del parto possono far nascere maialietti deboli e con sopravvivenza ridotta).

È importante che si tengano dei registri in cui vengano segnate:

- La durata media del periodo di gestazione per l'animale in un determinato ricovero.
- La data dell'accoppiamento e la previsione della data del parto per ciascun animale.

Questa informazione è fondamentale per determinare il momento giusto per la somministrazione del medicinale veterinario. Siccome i benefici potenziali e gli obiettivi possono variare a seconda del luogo, lo sviluppo di appropriati programmi d'uso sarà molto importante per un impiego vantaggioso del medicinale veterinario. Tali programmi devono essere fatti in modo da rispettare le necessità individuali e, conseguentemente, essi funzionano come guida nella conduzione del programma riproduttivo, tali da poter fornire un aiuto nelle pratiche di allevamento per la concentrazione dell'opera di supervisione, l'eliminazione dei parti che si otterrebbero durante i week-ends e una minore preoccupazione nel predisporre ogni cosa in attesa del parto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati condotti degli esami di laboratorio impiegando la PGF₂ alpha in numerose specie, utilizzando varie vie di somministrazione e per un periodo di tempo che variava da una singola dose a dosi ripetute, per la durata di un mese.

Nei bovini sono state fatte delle osservazioni cliniche, degli esami di laboratorio, rilievi ematologici ed analisi delle urine, valutazione del peso degli organi ed analisi macroscopiche e microscopiche, a seguito del trattamento, con dosi varianti fino a 250 mg di PGF₂ alpha, somministrata 2 volte per via intramuscolare ad intervalli di 10 giorni o dosi di 25 mg somministrate giornalmente, per 10 giorni. Non ci furono manifesti effetti tossicologici. Pertanto la PGF₂ alpha ha un fattore di sicurezza di almeno 10 volte, riferito agli studi condotti nella specie bovina, paragonando 25 mg della dose luteolitica con i 250 mg che rappresenta la soglia di sicurezza.

Alla dose luteolitica la PGF₂ alpha non ha compromesso fertilità nei bovini né ha avuto alcun effetto sulla discendenza.

La PGF₂ alpha (sale di trometamina) è stata somministrata a cavalle adulte del peso da 320 a 485 kg (di età dai 2 ai 20 anni), a dosi di 0-100-200-400-800 mg per cavalla, al giorno, per 8 giorni. Le vie di somministrazione per ciascun gruppo di dose furono sia l'intramuscolare (2 cavalle) che la sottocutanea (2 cavalle).

Modificazioni vennero rilevate in tutti i gruppi trattati dal punto di vista clinico (ridotta sensibilità al dolore, incoordinazione motoria, ipergrastromotilità, sudorazione, ipertemia e respiro faticoso) o di chimica ematologica (tasso elevato di colesterolo, bilirubina totale, LDH, glucosio) e ematologici (diminuzione degli eosinofili, aumento dell'emoglobina, dell'ematoцитro e degli eritrociti).

Gli effetti nel gruppo a dose 100 mg e fino a un certo punto anche in quello a 200 mg furono transitori, di durata da pochi minuti ad alcune ore.

Le cavalle non sembravano manifestare reazioni avverse alla terminazione degli effetti collaterali.

La PGF₂ alpha trometamina è stata somministrata per via intramuscolare a scrofe in gravidanza tra il 111° ed il 113° giorno di gestazione a dosi singole di 10-30-50 e 100 mg (4 capi per ciascun gruppo). I risultati indicano che non ci sono degli effetti correlati con il trattamento da parte della PGF₂ alpha che si siano dimostrati deleteri alla salute delle scrofe e della progenie.

Le scrofe cui è stata somministrata la PGF₂ alpha hanno dimostrato dei segni clinici transitori (da circa 10 minuti a 3 ore) che sono in linea con quanto riferito in letteratura e che sono attribuibili ad un'azione diretta e/o ad effetti sul sistema nervoso centrale.

Sintomi caratteristici furono: eritema, leggera incoordinazione, tendenza a coricarsi, irritazione, urinazione, spasmo muscolo addominale, movimenti della coda, iperpnea, dispnea, aumento del grugnire, salivazione e, alla dose di 100 mg soltanto, vomito.

Il trattamento con PGF₂ alpha non ha alcun effetto sulla performance riproduttiva, sulle osservazioni macro e microscopiche o sugli altri parametri usati per valutare gli effetti tossici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di finalità abortive.

3.12 Tempi di attesa

Bovini: Carni e frattaglie: 2 giorni. Latte: Zero giorni.

Suini: Carni e frattaglie: Zero giorni.

Cavalli: Carni e frattaglie: Zero giorni. Latte: Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo del medicinale veterinario è la prostaglandina naturale F₂ alpha ottenuta per sintesi e salificata con trometamina.

La letteratura specializzata riporta in maniera inequivocabile che la PGF₂ alpha ha un'azione luteolitica per gli animali domestici, quali bovini, cavalli e ovini.

L'attività biologica si esplica principalmente in una stimolazione della contrattilità della muscolatura liscia nonché un'azione di "modulatore" in rapporto all'attività degli altri ormoni.

4.3 Farmacocinetica

L'emivita della PGF₂ alpha nel sangue delle bovine è dell'ordine di alcuni minuti, ma la concentrazione massima di PGF₂ alpha nel latte si è ottenuta un'ora dopo l'iniezione intramuscolare ed è ritornata ai valori di base nel giro di 3-6 ore.

La PGF₂ alpha è una prostaglandina naturale. Tutti i sistemi associati, con il metabolismo della PGF₂ alpha già esistono nel corpo; pertanto non è necessario che l'organismo instauri dei nuovi metodi metabolici, di trasporto, di escrezione, di legame per la trasformazione della PGF₂ alpha iniettata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 10 ml e da 30 ml senza configurazione *blowback* (con o senza configurazione *blowback* per il flaconcino da 10 ml) con tappo in gomma rossa o grigia clorobutilica e ghiera di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml AIC n. 100178019
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 30 ml AIC n. 100178021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 02/11/1979

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost 5 mg

3. CONFEZIONI

1 x 10 ml.

1 x 30 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo e suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carni e frattaglie: 2 giorni. Latte: Zero giorni.

Suini: Carni e frattaglie: Zero giorni.

Cavalli: Carni e frattaglie: Zero giorni. Latte: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100178019 (*1 flaconcino da 10 ml*)

AIC n. 100178021 (*1 flaconcino da 30 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 10 ml e da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dinoprost 5 mg/ml

10 ml
30 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dinolytic 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive: dinoprost 5 mg (equivalenti a dinoprost trometamina 6,71 mg).

Eccipienti: alcool benzilico 16,5 mg.

Soluzione limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Bovini, cavallo e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nei bovini, nei cavalli e nei suini:

1. per un più efficace controllo del periodo dell'estro e della ovulazione in bovini e cavalli con normale ciclo estrale;
2. per trattare bovini e cavalli che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente, cavalli difficili da ingravidare);
3. per provocare l'aborto nei bovini e nei cavalli;
4. per indurre il parto nei bovini e nei suini;
5. per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
6. per un allevamento programmato nei bovini;
7. per l'impiego, in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso nelle bovine da latte;
8. per ridurre l'intervallo svezzamento-estro e l'intervallo svezzamento-concepimento nelle scrofe in allevamenti con problemi della riproduzione;
9. per aumentare il numero di suinetti nati vivi al parto successivo.

1. *Per un più efficace controllo del periodo dell'estro e della ovulazione in bovini e cavalli con normale ciclo estrale:*

Bovini:

Vacche o manze trattate durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro ed ovuleranno entro 2-5 giorni dopo il trattamento.

Cavalli:

Cavalle trattate con il medicinale veterinario durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro entro 2-4 giorni nella maggioranza dei casi ed ovuleranno da 8 a 12 giorni dopo il trattamento.

Questo può venire impiegato vantaggiosamente come un mezzo efficace nella pianificazione dell'estro e dell'accoppiamento in singoli animali. (Nota: la somministrazione del medicinale veterinario a bovini e cavalli entro 4 giorni dalla comparsa dell'estro è poco probabile che induca la luteolisi del corpo luteo. La somministrazione entro 48 ore prima dell'insorgenza del prossimo calore può non avere influenza sul tempo di quell'estro a seguito del trattamento).

2. *Per trattare bovini e cavalli che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente - cavalli difficili da ingravidare):*

Bovini:

Alcuni bovini possono avere una normale attività ciclica-ovarica senza una palese caratteristica

estrale: questo capita più frequentemente nei mesi invernali, durante le punte della lattazione in vacche da latte ad alta produzione e in lattoni.

Se un corpo luteo è presente e l'ovulazione non avviene nei primi 4 giorni, la somministrazione del medicinale veterinario provocherà una regressione del corpo luteo seguita da ritorno dell'estro e ovulazione.

L'ingravidamento di bovini trattati con il medicinale veterinario per le indicazioni sopra dette può essere fatto o con monta naturale o con l'inseminazione artificiale nel solito periodo in conseguenza della comparsa dell'estro oppure in tempi ben precisi (a 78 ore o a 72 ed a 90 ore dopo il trattamento).

Cavalli:

Durante diestri prolungati non vi è comparsa di cicli estrali regolari distinti da un vero anestro.

Molte cavalle descritte come in stato di anestro durante la stagione dell'accoppiamento hanno livelli di progesterone sierico consistenti con la presenza di un corpo luteo funzionale.

Una percentuale di giovanche sterili e cavalle in lattazione non esibiscono dei cicli estrali regolari e possono essere in diestro prolungato. A seguito di un aborto, una morte fetale precoce e riassorbimento o a seguito di una pseudogravidanza vi possono essere dei livelli di progesterone consistenti con un corpo luteo funzionale.

Il trattamento di tali cavalle con il medicinale veterinario di norma fa entrare in regressione il corpo luteo seguito poi dall'estro e dall'ovulazione.

3. Per indurre l'aborto nei bovini e nei cavalli: il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nei bovini e nei cavalli.

Bovini:

Il medicinale veterinario è stato usato con successo per indurre l'aborto nei bovini. La percentuale di animali che rispondono ad una singola iniezione intramuscolare diminuisce con l'aumentare del periodo di gravidanza. Approssimativamente le percentuali di animali che abortiscono entro 35 giorni dall'iniezione del medicinale veterinario sono del 90% entro i primi 100 giorni di gravidanza, il 60% tra il 101° ed il 150° giorno di gravidanza ed il 40% oltre i 150 giorni di gravidanza.

Cavalli:

Il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nelle cavalle. Fino al 35° giorno di gravidanza una regressione del corpo luteo con il medicinale veterinario procurerà l'aborto. Il responso al trattamento dopo il 35° giorno di gestazione è meno prevedibile e richiede trattamenti ripetuti. Durante la gravidanza non è improbabile la possibilità di una rottura uterina e quindi bisogna tenerla presente, specialmente se non avviene la dilatazione cervicale.

4. Per indurre il parto nei bovini e nei suini:

Bovini:

Il medicinale veterinario è stato usato per indurre il parto al/o dopo il 270° giorno di gestazione.

Quanto più l'induzione viene effettuata in prossimità del termine della gravidanza, tanto più ciò avviene con poche complicazioni al momento del parto o post parto e con migliore sopravvivenza dei vitelli.

L'intervallo tra la somministrazione ed il parto è da 1 a 8 giorni, media 3 giorni.

L'induzione del parto nei bovini è indicata là dove vi è un rischio che siano vitelli con mole corporea oltre la norma o dove si desideri un parto anticipato. Inoltre l'induzione del parto è indicata quando le gravidanze sono complicate per diversi motivi, quali feti mummificati o macerati, hydrops amnii, idroallantoide, ecc.

Il medicinale veterinario è anche indicato per l'espulsione del feto morto.

Suini:

Il medicinale veterinario può essere usato per indurre il parto nei suini entro 3 giorni dalla data prevista per il parto.

Il responso al trattamento varia, a seconda degli individui, entro un intervallo di 24-36 ore dal momento della somministrazione al parto. Questo fatto può essere vantaggiosamente sfruttato per controllare il tempo del parto in scrofe che hanno dei ritardi nella gestazione. Trattamenti anticipati rispetto ai 3 giorni prima della data prevista dal parto possono produrre dei suinetti deboli con

vitalità ridotta.

Una mancanza di risposta è stata notata, seppure in pochi casi, in alcuni maiali, ma una ragione specifica non è ancora stata trovata.

5. *Per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini:*

Nei bovini la metrite cronica avviene frequentemente come sequela di una endometrite acuta o subacuta nelle prime 2 o 3 settimane dopo il parto.

Tipicamente vi è una perdita intermittente purulenta e mucopurulenta. La piometra è caratterizzata dalla ritenzione di liquido fluido purulento nell'utero.

La regressione del corpo luteo mediante somministrazione del medicinale veterinario è seguita dall'estro durante il quale tutto il complesso uterino è relativamente sfavorevole verso i batteri che sono responsabili di questa infezione. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10/12 giorni quando le condizioni tardano a stabilizzarsi.

6. *Per un allevamento programmato nei bovini:*

Il medicinale veterinario è indicato per il suo effetto luteolitico nei bovini. Questo effetto luteolitico può essere utilizzato per pianificare il momento dell'estro in bovini che normalmente ciclano e che hanno un corpo luteo. L'attività ben identificata del medicinale veterinario permette un ampio margine di programmazione degli estri. Per animali che hanno un ciclo regolare almeno 35 giorni dopo il parto.

Programma I

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Effettuare l'inseminazione artificiale a 78 (da 75 a 80) ore dopo la seconda iniezione di medicinale veterinario.

Non è richiesta la determinazione dell'estro o osservazioni degli animali se questi erano normalmente in ciclo quando vennero trattati. Questo programma è raccomandato per la maggior parte del bestiame che ha una esperienza positiva di inseminazione artificiale o quando si è sicuri che le femmine hanno il ciclo regolare.

Programma II

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Inseminare a 72 ore (da 70 a 72) e a 90 (da 88 a 96) ore dopo la seconda iniezione di medicinale veterinario.

Non è necessario fare la determinazione dell'estro o osservazioni se gli animali erano normalmente in ciclo quando vennero trattati.

La doppia inseminazione ha dimostrato che vi sono dei tassi di gravidanza più elevati in alcuni animali.

Programma III

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Fare l'inseminazione allorché si è manifestato l'estro.

Programma IV

1. Iniettare 5 ml di medicinale veterinario intramuscolo.
2. Fare l'inseminazione strumentale dopo che si è manifestato l'estro. Quando non si è certi che la maggior parte degli animali da trattare abbia un ciclo regolare, si devono applicare i programmi 3 e 4 che richiedono l'accertamento dell'estro piuttosto che i programmi 1 e 2.

Si deve impiegare un toro di provata capacità dopo il trattamento con il medicinale veterinario secondo il programma presente oppure il servizio di inseminazione può essere ripetuto al prossimo estro, un ciclo dopo, in animali in cui non è avvenuto il concepimento al primo servizio.

In pratica l'applicazione di questi programmi potrà variare in funzione di molti fattori e, in molti casi, questi programmi potranno venire modificati in modo da rispondere ai requisiti di operazioni specifiche. Per esempio alcuni veterinari possono desiderare usare un loro programma per situazioni

particolari e per ottenere certi risultati. L'attività del medicinale veterinario può essere facilmente adattata a tali approcci individuali.
Tuttavia tali modificazioni devono essere valutate attentamente per assicurarsi che esse non vadano a detrimento del successo del programma prescelto.

Programma V

Il medicinale veterinario può essere impiegato nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione di bovine da latte con ciclo estrale normale in qualsiasi fase della lattazione. A titolo di esempio, i seguenti programmi sono comunemente riportati in letteratura:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolare
- Giorno 9 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 5 ml di medicinale veterinario per via intramuscolare
- Inseminazione artificiale e somministrazione del GnRH o di un analogo del GnRH 60-72 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Per massimizzare il tasso di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinata la condizione ovarica e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno ottenuti nelle bovine cicliche in salute.

5. Controindicazioni

Non usare per via intravenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario è inefficace se somministrato prima del 5° giorno dopo l'ovulazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Pulire accuratamente e disinfeccare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione cervicale.

L'induzione del parto in maiali prima delle 72 ore dalla data prevista del parto può portare ad una ridotta vitalità dei suinetti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F₂ alpha possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto spontaneo.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e fare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da persona con asma o con affezioni

bronchiali ed altri problemi respiratori o donne in gravidanza.

Accidentali spruzzi di medicinale veterinario sulla pelle devono venire immediatamente lavati con acqua e sapone.

Gravidanza:

Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, poiché il medicinale veterinario ha dimostrato di essere in grado di indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Sono stati condotti degli esami di laboratorio impiegando la PGF₂ alpha in numerose specie, utilizzando varie vie di somministrazione e per un periodo di tempo che variava da una singola dose a dosi ripetute, per la durata di un mese.

Nei bovini sono state fatte delle osservazioni cliniche, degli esami di laboratorio, rilievi ematologici ed analisi delle urine, valutazione del peso degli organi ed analisi macroscopiche e microscopiche, a seguito del trattamento, con dosi varianti fino a 250 mg di PGF₂ alpha, somministrata 2 volte per via intramuscolare ad intervalli di 10 giorni o dosi di 25 mg somministrate giornalmente, per 10 giorni. Non ci furono manifesti effetti tossicologici. Pertanto la PGF₂ alpha ha un fattore di sicurezza di almeno 10 volte, riferito agli studi condotti nella specie bovina, paragonando 25 mg della dose luteolitica con i 250 mg che rappresenta la soglia di sicurezza.

Alla dose luteolitica la PGF₂ alpha non ha compromesso fertilità nei bovini né ha avuto alcun effetto sulla discendenza.

La PGF₂ alpha (sale di trometamina) è stata somministrata a cavalle adulte del peso da 320 a 485 kg (di età dai 2 ai 20 anni), a dosi di 0-100-200-400-800 mg per cavalla, al giorno, per 8 giorni. Le vie di somministrazione per ciascun gruppo di dose furono sia l'intramuscolare (2 cavalle) che la sottocutanea (2 cavalle).

Modificazioni vennero rilevate in tutti i gruppi trattati dal punto di vista clinico (ridotta sensibilità al dolore, incoordinazione motoria, ipergrastromotilità, sudorazione, ipertemia e respiro faticoso) o di chimica ematologica (tasso elevato di colesterolo, bilirubina totale, LDH, glucosio) e ematologici (diminuzione degli eosinofili, aumento dell'emoglobina, dell'emato crito e degli eritrociti).

Gli effetti nel gruppo a dose 100 mg e fino a un certo punto anche in quello a 200 mg furono transitori, di durata da pochi minuti ad alcune ore.

Le cavalle non sembravano manifestare reazioni avverse alla terminazione degli effetti collaterali.

La PGF₂ alpha trometamina è stata somministrata per via intramuscolare a scrofe in gravidanza tra il 111° ed il 113° giorno di gestazione a dosi singole di 10-30-50 e 100 mg (4 capi per ciascun gruppo). I risultati indicano che non ci sono degli effetti correlati con il trattamento da parte della PGF₂ alpha che si siano dimostrati deleteri alla salute delle scrofe e della progenie.

Le scrofe cui è stata somministrata la PGF₂ alpha hanno dimostrato dei segni clinici transitori (da circa 10 minuti a 3 ore) che sono in linea con quanto riferito in letteratura e che sono attribuibili ad un'azione diretta e/o ad effetti sul sistema nervoso centrale.

Sintomi caratteristici furono: eritema, leggera incoordinazione, tendenza a coricarsi, irritazione, urinazione, spasmo muscolo addominale, movimenti della coda, iperpnea, dispnea, aumento del grugnire, salivazione e, alla dose di 100 mg soltanto, vomito.

Il trattamento con PGF₂ alpha non ha alcun effetto sulla performance riproduttiva, sulle osservazioni macro e microscopiche o sugli altri parametri usati per valutare gli effetti tossici.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di finalità abortive.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione al sito di inoculo ¹
Salivazione aumentata
Temperatura elevata ²

¹Spesso dovute a infezioni secondarie causate dalla scarsa asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario.

²Transitorio, dopo un sovradosaggio di 5-10 volte.

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Disagio addominale ¹
Aumento della frequenza cardiaca ¹
Incoordinazione ¹
Aumento della frequenza respiratoria ¹
Aumento della salivazione ^{1,2}
Diminuzione della temperatura corporea ^{1,2} , Tendenza a rimanere sdraiati

¹Questi eventi avversi avvengono di norma entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiono entro un'ora.

²Transitorio.

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Agitazione ¹
Aumento della defecazione ¹ , Aumento della salivazione ¹
Aumento della frequenza respiratoria ¹
Eritema ¹
Temperatura elevata ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Urinazione frequente ¹

¹Di solito compaiono entro 15 minuti, sono sovrapponibili ai sintomi esibiti dalle scrofe prima del parto e spariscono entro un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Il medicinale veterinario contiene 5 mg per ml di dinoprost.

Bovini:

Il medicinale veterinario esibisce un'attività luteolitica nei bovini alla dose di 25 mg (5 ml) somministrata per via intramuscolare.

Questa azione viene sfruttata:

1. per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
2. per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
3. per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
4. per un allevamento programmato nei bovini;
5. nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione.

In generale le dosi necessarie per usi diversi da quelli sopra riferiti in animali in gestazione, e cioè:

1. induzione all'aborto;
2. induzione del parto nei bovini;

tendono ad essere superiori a quelle impiegate per provocare la luteolisi in animali non gravidi.

Per queste indicazioni sono necessarie dosi varianti tra i 25-35 mg (5-7 ml) sempre per via intramuscolare.

Lo stadio di gravidanza è un fattore estremamente importante poiché influenza il rapporto dose-risposta. Questo può essere esemplificato dal fatto che fino al 150° giorno di gravidanza il medicinale veterinario è stato usato con successo per provocare l'aborto nei bovini.

Tuttavia nell'arco tra il 150° e il 270° giorno di gravidanza il trattamento può risultare meno efficace anche impiegando dosi maggiori.

Cavalli:

Il medicinale veterinario esibisce attività luteolitica nelle cavalle alla dose di 5 mg (1 ml) somministrato per via intramuscolare.

Questa azione luteolitica può venire utilizzata:

1. per un controllo più efficace dell'estro e dell'ovulazione in cavalle con ciclo estrale;
2. per trattare cavalle che hanno un corpo luteo funzionale ma che non esibiscono le caratteristiche dell'estro (difficili da ingravidare), e
3. per provocare l'aborto nelle cavalle (la risposta clinica può variare, perciò può essere necessario ripetere la somministrazione).

Suini:

Somministrare 10 mg (2 ml) per via intramuscolo:

1. per indurre il parto: somministrare entro 3 giorni dalla data prevista per il parto;
2. per ridurre l'intervallo svezzamento-estro e l'intervallo svezzamento-concepimento nelle scrofe in allevamenti con problemi della riproduzione e per aumentare il numero di suinetti nati vivi al parto successivo: somministrare 24-48 ore dopo il parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di usare una tecnica asettica nel prelevare la dose necessaria dal flaconcino. Pulire e disinfeccare la parte superiore del flaconcino prima di forarlo con l'ago della siringa che dovrà essere sterile.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

Pulire accuratamente e disinfeccare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle vacche e nelle manze

Il medicinale veterinario è efficace solo in quegli animali che hanno un normale ciclo estrale e che hanno un corpo luteo funzionale. Alcuni programmi di trattamento richiedono 2 iniezioni a distanza di 11 (da 10 a 12) giorni, questo evita la necessità di considerare il giorno esatto del ciclo estrale dell'animale al momento della prima iniezione.

Molti fattori contribuiscono al successo o all'insuccesso di un trattamento riproduttivo e questi fattori sono anche importanti quando il momento dell'accoppiamento deve venire modificato usando il medicinale veterinario.

Alcuni di questi fattori sono:

- Le bovine devono avere un corpo luteo di circa 5 giorni o più di età, in modo che il medicinale veterinario possa esplicare la sua azione luteolitica, per esempio bovini pronti per l'accoppiamento devono esibire ciclo estrale e essere in buone condizioni di salute.
- Si deve usare per l'inseminazione seme di alta fertilità.
- Il seme deve venire somministrato secondo tutte le regole.
- L'estro deve essere determinato con accuratezza se non viene impiegata l'inseminazione artificiale a tempo determinato.
- Le strutture devono essere adeguate in modo da permettere ai bovini di venire trattati senza che ci siano dei danni agli animali.
- Lo stato nutrizionale deve essere adeguato prima e durante la stagione dell'accoppiamento poiché questo ha un effetto diretto sul concepimento e l'inizio dell'estro nelle manze o sul ritorno del ciclo nelle vacche dopo il parto.

Un programma di inseminazione artificiale ben eseguito può utilizzare efficacemente il medicinale veterinario, ma un programma di inseminazione artificiale carente continuerà ad essere tale anche quando venga usato il medicinale veterinario a meno che altre defezioni operative non siano state rimosse.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle cavalle

Il medicinale veterinario è efficace soltanto in quelle cavalle che hanno un corpo luteo funzionale.

I fattori che possono contribuire a un efficace programma di conduzione delle cavalle sono:

- una buona nutrizione, una valutazione di routine dell'utero, delle ovaie, della cervice per accertarne la normalità e l'assenza di condizioni patologiche;
- il mantenimento e l'uso di schede che riportino tutta quanta la precedente storia riproduttiva, un programma regolare ed approfondito ed un programma sanitario adeguato.

Le seguenti considerazioni procedurali si devono adottare allorquando si usa il medicinale veterinario:

1. Valutare lo stato riproduttivo della cavalla.
2. Somministrare una singola iniezione intramuscolare di medicinale veterinario.
3. Osservare i segni dell'estro mediante la presentazione giornaliera dello stallone e valutare le modificazioni follicolari dell'ovaio mediante palpazione dello stesso per via rettale.
4. Alcune cavalle in anestro clinico non evidenziano l'estro ma svilupperanno un follicolo che ovulerà.
5. Queste cavalle possono diventare gravide se accoppiate nel momento giusto in concomitanza con la rottura del follicolo.
6. Fare accoppiare le cavalle in estro in modo certo secondo le regole normali.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle scrofe per l'induzione del parto

Numerosi fattori sono importanti per un uso favorevole del medicinale veterinario per indurre il parto nei suini. Dato che il medicinale veterinario deve essere somministrato in un intervallo di tempo ben specifico durante il termine della gestazione (trattamenti effettuati prima di 3 giorni dalla data prevista del parto possono far nascere maialetti deboli e con sopravvivenza ridotta).

È importante che si tengano dei registri in cui vengano segnate:

1. La durata media del periodo di gestazione per l'animale in un determinato ricovero.
2. La data dell'accoppiamento e la previsione della data del parto per ciascun animale.

Questa informazione è fondamentale per determinare il momento giusto per la somministrazione del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Bovini: Carni e frattaglie: 2 giorni. Latte: Zero giorni.

Suini: Carni e frattaglie: Zero giorni.

Cavalli: Carni e frattaglie: Zero giorni. Latte: Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non utilizzati non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Da usarsi sotto la responsabilità e il controllo del veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml: AIC n. 100178019

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml: AIC n. 100178021

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

o

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

17. Altre informazioni

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic 12,5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost 12,5 mg (equivalenti a dinoprost trometamina 16,77 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	16,5 mg
Sodio idrossido	
Acido cloridrico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nei bovini:

1. per un più efficace controllo del periodo dell'estro e della ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
2. per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
3. per provocare l'aborto nei bovini;
4. per indurre il parto nei bovini;
5. per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
6. per un allevamento programmato nei bovini;
7. per l'impiego, in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso nelle bovine da latte;

1. *Per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale:*
Vacche o manze trattate durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro ed ovuleranno entro 2-5 giorni dopo il trattamento.

2. *Per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente):*
Alcuni bovini possono avere una normale attività ciclica-ovarica senza una palese caratteristica estrale: questo capita più frequentemente nei mesi invernali, durante le punte della lattazione in vacche da latte ad alta produzione e in lattoni.
Se un corpo luteo è presente e l'ovulazione non avviene nei primi 4 giorni, la somministrazione del medicinale veterinario provocherà una regressione del corpo luteo seguita da ritorno dell'estro e

ovulazione.

L'ingravidamento di bovini trattati con il medicinale veterinario per le indicazioni sopra dette può essere fatto o con monta naturale o con l'inseminazione artificiale nel solito periodo in conseguenza della comparsa dell'estro oppure in tempi ben precisi (a 78 ore o a 72 ed a 90 ore dopo il trattamento).

3. *Per indurre l'aborto nei bovini: il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nei bovini.*

Il medicinale veterinario è stato usato con successo per indurre l'aborto nei bovini. La percentuale di animali che rispondono ad una singola iniezione intramuscolare diminuisce con l'aumentare del periodo di gravidanza. Approssimativamente le percentuali di animali che abortiscono entro 35 giorni dall'iniezione del medicinale veterinario sono del 90% entro i primi 100 giorni di gravidanza, il 60% tra il 101° ed il 150° giorno di gravidanza ed il 40% oltre i 150 giorni di gravidanza.

4. *Per indurre il parto nei bovini:*

Il medicinale veterinario è stato usato per indurre il parto al/o dopo il 270° giorno di gestazione. Quanto più l'induzione viene effettuata in prossimità del termine della gravidanza, tanto più ciò avviene con poche complicazioni al momento del parto o post parto e con migliore sopravvivenza dei vitelli.

L'intervallo tra la somministrazione ed il parto è da 1 a 8 giorni, media 3 giorni.

L'induzione del parto nei bovini è indicata là dove vi è un rischio che siano vitelli con mole corporea oltre la norma o dove si desideri un parto anticipato. Inoltre l'induzione del parto è indicata quando le gravidanze sono complicate per diversi motivi, quali feti mummificati o macerati, hydrops amnii, idroallantoide, ecc.

Il medicinale veterinario è anche indicato per l'espulsione del feto morto.

5. *Per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini:*

Nei bovini la metrite cronica avviene frequentemente come sequela di una endometrite acuta o subacuta nelle prime 2 o 3 settimane dopo il parto.

Tipicamente vi è una perdita intermittente purulenta e mucopurulenta. La piometra è caratterizzata dalla ritenzione di liquido fluido purulento nell'utero.

La regressione del corpo luteo mediante somministrazione del medicinale veterinario è seguita dall'estro durante il quale tutto il complesso uterino è relativamente sfavorevole verso i batteri che sono responsabili di questa infezione. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10/12 giorni quando le condizioni tardano a stabilizzarsi.

6. *Per un allevamento programmato nei bovini:*

Il medicinale veterinario è indicato per il suo effetto luteolitico nei bovini. Questo effetto luteolitico può essere utilizzato per pianificare il momento dell'estro in bovini che normalmente ciclano e che hanno un corpo luteo. L'attività ben identificata del medicinale veterinario permette un ampio margine di programmazione degli estri. Per animali che hanno un ciclo regolare almeno 35 giorni dopo il parto.

Programma I

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Effettuare l'inseminazione artificiale a 78 (da 75 a 80) ore dopo la seconda iniezione del medicinale veterinario.

Non è richiesta la determinazione dell'estro o osservazioni degli animali se questi erano normalmente in ciclo quando vennero trattati.

Questo programma è raccomandato per la maggior parte del bestiame che ha una esperienza positiva di inseminazione artificiale o quando si è sicuri che le femmine hanno il ciclo regolare.

Programma II

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:

3. Inseminare a 72 ore (da 70 a 72) e a 90 (da 88 a 96) ore dopo la seconda iniezione del medicinale veterinario.
Non è necessario fare la determinazione dell'estro o osservazioni se gli animali erano normalmente in ciclo quando vennero trattati.
La doppia inseminazione ha dimostrato che vi sono dei tassi di gravidanza più elevati in alcuni animali.

Programma III

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Fare l'inseminazione allorché si è manifestato l'estro.

Programma IV

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Fare l'inseminazione strumentale dopo che si è manifestato l'estro. Quando non si è certi che la maggior parte degli animali da trattare abbia un ciclo regolare, si devono applicare i programmi 3 e 4 che richiedono l'accertamento dell'estro piuttosto che i programmi 1 e 2.
Si deve impiegare un toro di provata capacità dopo il trattamento con il medicinale veterinario secondo il programma presente oppure il servizio di inseminazione può essere ripetuto al prossimo estro, un ciclo dopo, in animali in cui non è avvenuto il concepimento al primo servizio.
In pratica l'applicazione di questi programmi potrà variare in funzione di molti fattori e, in molti casi, questi programmi potranno venire modificati in modo da rispondere ai requisiti di operazioni specifiche. Per esempio alcuni veterinari possono desiderare usare un loro programma per situazioni particolari e per ottenere certi risultati. L'attività del medicinale veterinario può essere facilmente adattata a tali approcci individuali.
Tuttavia tali modificazioni devono essere valutate attentamente per assicurarsi che esse non vadano a detrimento del successo del programma prescelto.

Programma V

Il medicinale veterinario può essere impiegato nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione di bovine da latte con ciclo estrale normale in qualsiasi fase della lattazione. A titolo di esempio, i seguenti programmi sono comunemente riportati in letteratura:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
- Giorno 9 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
- Inseminazione artificiale e somministrazione del GnRH o di un analogo del GnRH 60-72 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Per massimizzare il tasso di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinata la condizione ovarica e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno ottenuti nelle bovine cicliche in salute.

3.3 Controindicazioni

Non usare per via intravenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario è inefficace se somministrato prima del 5° giorno dopo l'ovulazione.

Non somministrare più di 2 ml per singola iniezione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione cervicale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F₂ alpha possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto spontaneo.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e fare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da persona con asma o con affezioni bronchiali ed altri problemi respiratori o donne in gravidanza.

Accidentali spruzzi di medicinale veterinario sulla pelle devono venire immediatamente lavati con acqua e sapone.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione al sito di inoculo ¹ Salivazione aumentata Temperatura elevata ²
--	---

¹Spesso dovute a infezioni secondarie causate dalla scarsa asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario.

²Transitorio, dopo un sovradosaggio di 5-10 volte.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, poiché il medicinale veterinario ha dimostrato di essere in grado di indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

La posologia per tutte le indicazioni è di 2 ml (25 mg di dinoprost).

Si raccomanda di usare una tecnica asettica nel prelevare la dose necessaria dal flaconcino. Pulire e disinfettare la parte superiore del flaconcino prima di forarlo con l'ago della siringa che dovrà essere sterile.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

Il medicinale veterinario esibisce un'attività luteolitica nei bovini alla dose di 25 mg di dinoprost (2 ml) somministrata per via intramuscolare.

Questa azione viene sfruttata:

- per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
- per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
- per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
- per un allevamento programmato nei bovini;
- nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione.

In generale le dosi necessarie per usi diversi da quelli sopra riferiti in animali in gestazione, e cioè:

- induzione all'aborto;
- induzione del parto nei bovini;

tendono ad essere superiori a quelle impiegate per provocare la luteolisi in animali non gravidi.

Per queste indicazioni sono necessarie dosi varianti tra i 25-35 mg (2-2,8 ml) sempre per via intramuscolare.

Lo stadio di gravidanza è un fattore estremamente importante poiché influenza il rapporto dose-risposta. Questo può essere esemplificato dal fatto che fino al 150° giorno di gravidanza il medicinale veterinario è stato usato con successo per provocare l'aborto nei bovini.

Tuttavia nell'arco tra il 150° e il 270° giorno di gravidanza il trattamento può risultare meno efficace anche impiegando dosi maggiori.

Pulire accuratamente e disinfettare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario nelle vacche e nelle manze

Il medicinale veterinario è efficace solo in quegli animali che hanno un normale ciclo estrale e che hanno un corpo luteo funzionale. Alcuni programmi del medicinale veterinario richiedono 2 iniezioni a distanza di 11 (da 10 a 12) giorni, questo evita la necessità di considerare il giorno esatto del ciclo estrale dell'animale al momento della prima iniezione.

Quindi l'inseminazione a tempo dovrebbe essere riservata per quei gruppi dove si sa che tutti o quasi tutti gli animali hanno un ciclo estrale. La scelta di una modalità rispetto ad un'altra dipende da un numero di fattori, quali ad esempio il costo del seme, il numero di volte che l'animale deve essere trattato, la facilità e la capacità di determinare l'estro e gli scopi di programma di inseminazione artificiale.

Molti fattori contribuiscono al successo o all'insuccesso di un trattamento riproduttivo e questi fattori sono anche importanti quando il momento dell'accoppiamento deve venire modificato usando il medicinale veterinario.

Alcuni di questi fattori sono:

- Le bovine devono avere un corpo luteo di circa 5 giorni o più di età, in modo che il medicinale veterinario possa esplicare la sua azione luteolitica, per esempio bovini pronti per l'accoppiamento devono esibire ciclo estrale e essere in buone condizioni di salute.
- Si deve usare per l'inseminazione seme di alta fertilità.

- Il seme deve venire somministrato secondo tutte le regole.
- L'estro deve essere determinato con accuratezza se non viene impiegata l'inseminazione artificiale a tempo determinato.
- Le strutture devono essere adeguate in modo da permettere ai bovini di venire trattati senza che ci siano dei danni agli animali.
- Lo stato nutrizionale deve essere adeguato prima e durante la stagione dell'accoppiamento poiché questo ha un effetto diretto sul concepimento e l'inizio dell'estro nelle manze o sul ritorno del ciclo nelle vacche dopo il parto.

Un programma di inseminazione artificiale ben eseguito può utilizzare efficacemente il medicinale veterinario, ma un programma di inseminazione artificiale carente continuerà ad essere tale anche quando venga usato il medicinale veterinario a meno che altre defezioni operative non siano state rimosse.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati condotti degli esami di laboratorio impiegando la PGF₂ alpha in numerose specie, utilizzando varie vie di somministrazione e per un periodo di tempo che variava da una singola dose a dosi ripetute, per la durata di un mese.

Nei bovini sono state fatte delle osservazioni cliniche, degli esami di laboratorio, rilievi ematologici ed analisi delle urine, valutazione del peso degli organi ed analisi macroscopiche e microscopiche, a seguito del trattamento, con dosi varianti fino a 250 mg di PGF₂ alpha, somministrata 2 volte per via intramuscolare ad intervalli di 10 giorni o dosi di 25 mg somministrate giornalmente, per 10 giorni. Non ci furono manifesti effetti tossicologici. Pertanto la PGF₂ alpha ha un fattore di sicurezza di almeno 10 volte, riferito agli studi condotti nella specie bovina, paragonando 25 mg della dose luteolitica con i 250 mg che rappresenta la soglia di sicurezza.

Alla dose luteolitica la PGF₂ alpha non ha compromesso fertilità nei bovini né ha avuto alcun effetto sulla discendenza.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di finalità abortive.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo del medicinale veterinario è la prostaglandina naturale F₂ alpha ottenuta per sintesi e salificata con trometamina.

La letteratura specializzata riporta in maniera inequivocabile che la PGF₂ alpha ha un'azione luteolitica per gli animali domestici, quali bovini, equini ed ovini.

L'attività biologica si esplica principalmente in una stimolazione della contrattilità della muscolatura liscia nonché un'azione di "modulatore" in rapporto all'attività degli altri ormoni.

4.3 Farmacocinetica

L'emivita della PGF₂ alpha nel sangue delle bovine è dell'ordine di alcuni minuti, ma la concentrazione massima di PGF₂ alpha nel latte si è ottenuta un'ora dopo l'iniezione intramuscolare ed è ritornata ai valori di base nel giro di 3-6 ore.

La PGF₂ alpha è una prostaglandina naturale. Tutti i sistemi associati, con il metabolismo della PGF₂ alpha già esistono nel corpo; pertanto non è necessario che l'organismo instauri dei nuovi metodi metabolici, di trasporto, di escrezione, di legame per la trasformazione della PGF₂ alpha iniettata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: flacone in vetro incolore di tipo I con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio flip-off.

Dimensione dei flaconi: 10 ml, 20 ml o 100 ml.

Confezioni: scatola di cartone contenente flaconi da 10 ml, 20 ml o da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml - AIC n. 100178045

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml - AIC n. 100178058

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - AIC n. 100178060

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13/11/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dinolytic 12,5 mg/ml Soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost base 12,5 mg (pari a 16,77 mg di Dinoprost trometamina)

3. CONFEZIONI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100178045 (*1 flaconcino da 10 ml*)

AIC n. 100178058 (*1 flaconcino da 20 ml*)

AIC n. 100178060 (*1 flacone da 100 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE (100 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dinolytic 12,5 mg/ml Soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost 12,5 mg (equivalenti a dinoprost trometamina 16,77 mg)

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLAconcino (10 ml o 20 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic 12,5 mg/ml



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dinoprost 12,5 mg/ml

10 ml
20 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dinolytic 12,5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Dinoprost 12,5 mg (equivalenti a dinoprost trometamina 16,77 mg)

Eccipienti: alcool benzilico 16,5 mg

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nei bovini:

1. per un più efficace controllo del periodo dell'estro e della ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
 2. per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
 3. per provocare l'aborto nei bovini;
 4. per indurre il parto nei bovini;
 5. per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
 6. per un allevamento programmato nei bovini;
 7. per l'impiego, in combinazione con GnRH o analoghi del GnRH, nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso nelle bovine da latte;
-
1. *Per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale:*
Vacche o manze trattate durante il diestro ritorneranno normalmente all'estro ed ovuleranno entro 2-5 giorni dopo il trattamento.
 2. *Per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente):*
Alcuni bovini possono avere una normale attività ciclica-ovarica senza una palese caratteristica estrale: questo capita più frequentemente nei mesi invernali, durante le punte della lattazione in vacche da latte ad alta produzione e in lattoni.
Se un corpo luteo è presente e l'ovulazione non avviene nei primi 4 giorni, la somministrazione di del medicinale veterinario provocherà una regressione del corpo luteo seguita da ritorno dell'estro e ovulazione.
L'ingravidamento di bovini trattati con il medicinale veterinario per le indicazioni sopra dette può essere fatto o con monta naturale o con l'inseminazione artificiale nel solito periodo in conseguenza della comparsa dell'estro oppure in tempi ben precisi (a 78 ore o a 72 ed a 90 ore dopo il trattamento).
 3. *Per indurre l'aborto nei bovini: il medicinale veterinario può venire usato per interrompere la gravidanza nei bovini.*

Il medicinale veterinario è stato usato con successo per indurre l'aborto nei bovini. La percentuale di animali che rispondono ad una singola iniezione intramuscolare diminuisce con l'aumentare del periodo di gravidanza. Approssimativamente le percentuali di animali che abortiscono entro 35 giorni dall'iniezione del medicinale veterinario del 90% entro i primi 100 giorni di gravidanza, il 60% tra il 101° ed il 150° giorno di gravidanza ed il 40% oltre i 150 giorni di gravidanza.

4. Per indurre il parto nei bovini:

Il medicinale veterinario è stato usato per indurre il parto al/o dopo il 270° giorno di gestazione. Quanto più l'induzione viene effettuata in prossimità del termine della gravidanza, tanto più ciò avviene con poche complicazioni al momento del parto o post parto e con migliore sopravvivenza dei vitelli.

L'intervallo tra la somministrazione ed il parto è da 1 a 8 giorni, media 3 giorni.

L'induzione del parto nei bovini è indicata là dove vi è un rischio che siano vitelli con mole corporea oltre la norma o dove si desideri un parto anticipato. Inoltre l'induzione del parto è indicata quando le gravidanze sono complicate per diversi motivi, quali feti mummificati o macerati, hydrops amnii, idroallantoide, ecc.

Il medicinale veterinario è anche indicato per l'espulsione del feto morto.

5. Per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini:

Nei bovini la metrite cronica avviene frequentemente come sequela di una endometrite acuta o subacuta nelle prime 2 o 3 settimane dopo il parto.

Tipicamente vi è una perdita intermittente purulenta e mucopurulenta. La piometra è caratterizzata dalla ritenzione di liquido fluido purulento nell'utero.

La regressione del corpo luteo mediante somministrazione del medicinale veterinario è seguita dall'estro durante il quale tutto il complesso uterino è relativamente sfavorevole verso i batteri che sono responsabili di questa infezione. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10/12 giorni quando le condizioni tardano a stabilizzarsi.

6. Per un allevamento programmato nei bovini:

Il medicinale veterinario è indicato per il suo effetto luteolitico nei bovini. Questo effetto luteolitico può essere utilizzato per pianificare il momento dell'estro in bovini che normalmente ciclano e che hanno un corpo luteo. L'attività ben identificata del medicinale veterinario permette un ampio margine di programmazione degli estri. Per animali che hanno un ciclo regolare almeno 35 giorni dopo il parto.

Programma I

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Effettuare l'inseminazione artificiale a 78 (da 75 a 80) ore dopo la seconda iniezione del medicinale veterinario.

Non è richiesta la determinazione dell'estro o osservazioni degli animali se questi erano normalmente in ciclo quando vennero trattati. Questo programma è raccomandato per la maggior parte del bestiame che ha una esperienza positiva di inseminazione artificiale o quando si è sicuri che le femmine hanno il ciclo regolare.

Programma II

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Inseminare a 72 ore (da 70 a 72) e a 90 (da 88 a 96) ore dopo la seconda iniezione del medicinale veterinario

Non è necessario fare la determinazione dell'estro o osservazioni se gli animali erano normalmente in ciclo quando vennero trattati.

La doppia inseminazione ha dimostrato che vi sono dei tassi di gravidanza più elevati in alcuni animali.

Programma III

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare

2. Ripetere l'iniezione dopo 11 (da 10 a 12) giorni, poi:
3. Fare l'inseminazione allorché si è manifestato l'estro.

Programma IV

1. Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
2. Fare l'inseminazione strumentale dopo che si è manifestato l'estro. Quando non si è certi che la maggior parte degli animali da trattare abbia un ciclo regolare, si devono applicare i programmi 3 e 4 che richiedono l'accertamento dell'estro piuttosto che i programmi 1 e 2.

Si deve impiegare un toro di provata capacità dopo il trattamento con il medicinale veterinario secondo il programma presente oppure il servizio di inseminazione può essere ripetuto al prossimo estro, un ciclo dopo, in animali in cui non è avvenuto il concepimento al primo servizio.

In pratica l'applicazione di questi programmi potrà variare in funzione di molti fattori e, in molti casi, questi programmi potranno venire modificati in modo da rispondere ai requisiti di operazioni specifiche. Per esempio alcuni veterinari possono desiderare usare un loro programma per situazioni particolari e per ottenere certi risultati. L'attività del medicinale veterinario può essere facilmente adattata a tali approcci individuali.

Tuttavia tali modificazioni devono essere valutate attentamente per assicurarsi che esse non vadano a detrimento del successo del programma prescelto.

Programma V

Il medicinale veterinario può essere impiegato nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione di bovine da latte con ciclo estrale normale in qualsiasi fase della lattazione. A titolo di esempio, i seguenti programmi sono comunemente riportati in letteratura:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 Iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
- Giorno 9 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Inseminazione artificiale 16-20 ore dopo o al momento dell'estro, se osservato prima.

In alternativa:

- Giorno 0 iniettare GnRH o analogo del GnRH
- Giorno 7 iniettare 2 ml del medicinale veterinario (25 mg di dinoprost) per via intramuscolare
- Inseminazione artificiale e somministrazione del GnRH o di un analogo del GnRH 60-72 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario o al momento dell'estro, se osservato prima.

Per massimizzare il tasso di concepimento delle bovine da trattare, deve essere determinata la condizione ovarica e deve essere confermata la regolare attività ciclica ovarica. Risultati ottimali verranno ottenuti nelle bovine cicliche in salute.

5. Controindicazioni

Non usare per via intravenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario è inefficace se somministrato prima del 5° giorno dopo l'ovulazione.

Non somministrare più di 2 ml per singola iniezione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I bovini non devono venire trattati se questi sono affetti da malattie acute o subacute del sistema vascolare e del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.

Si deve tener presente che è possibile una rottura uterina, specialmente se non si verifica la dilatazione

cervicale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F₂ alpha possono essere assorbite attraverso la pelle e causare broncospasmo o aborto spontaneo.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e fare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da persona con asma o con affezioni bronchiali ed altri problemi respiratori o donne in gravidanza.

Accidentali spruzzi di medicinale veterinario sulla pelle devono venire immediatamente lavati con acqua e sapone.

Gravidanza:

Lo stato di gravidanza deve essere determinato prima di fare l'iniezione, poiché il medicinale veterinario ha dimostrato di essere in grado di indurre il parto o l'aborto se somministrato a dosi sufficientemente elevate in molte specie animali.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Sono stati condotti degli esami di laboratorio impiegando la PGF₂ alpha in numerose specie, utilizzando varie vie di somministrazione e per un periodo di tempo che variava da una singola dose a dosi ripetute, per la durata di un mese.

Nei bovini sono state fatte delle osservazioni cliniche, degli esami di laboratorio, rilievi ematologici ed analisi delle urine, valutazione del peso degli organi ed analisi macroscopiche e microscopiche, a seguito del trattamento, con dosi varianti fino a 250 mg di PGF₂ alpha, somministrata 2 volte per via intramuscolare ad intervalli di 10 giorni o dosi di 25 mg somministrate giornalmente, per 10 giorni. Non ci furono manifesti effetti tossicologici. Pertanto la PGF₂ alpha ha un fattore di sicurezza di almeno 10 volte, riferito agli studi condotti nella specie bovina, paragonando 25 mg della dose luteolitica con i 250 mg che rappresenta la soglia di sicurezza.

Alla dose luteolitica la PGF₂ alpha non ha compromesso fertilità nei bovini né ha avuto alcun effetto sulla discendenza.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di finalità abortive.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione al sito di inoculo ¹
Salivazione aumentata
Temperatura elevata ²

¹Spesso dovute a infezioni secondarie causate dalla scarsa asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario.

²Transitorio, dopo un sovradosaggio di 5-10 volte.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

La posologia per tutte le indicazioni è di 2 ml (25 mg di dinoprost).

Il medicinale veterinario esibisce un'attività luteolitica nei bovini alla dose di 25 mg di dinoprost (2 ml) somministrata per via intramuscolare.

Questa azione viene sfruttata:

- per un più efficace controllo del periodo dell'estro e dell'ovulazione in bovini con normale ciclo estrale;
- per trattare bovini che esibiscono un corpo luteo funzionale ma che non manifestano un comportamento estrale (bovini con subestro o con calore silente);
- per il trattamento della metrite cronica e della piometra nei bovini;
- per un allevamento programmato nei bovini;
- nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso per sincronizzare l'ovulazione.

In generale le dosi necessarie per usi diversi da quelli sopra riferiti in animali in gestazione, e cioè:

- induzione all'aborto;
- induzione del parto nei bovini;

tendono ad essere superiori a quelle impiegate per provocare la luteolisi in animali non gravidi.

Per queste indicazioni sono necessarie dosi varianti tra i 25-35 mg (2 - 2,8 ml) sempre per via intramuscolare.

Lo stadio di gravidanza è un fattore estremamente importante poiché influenza il rapporto dose-risposta. Questo può essere esemplificato dal fatto che fino al 150° giorno di gravidanza il medicinale veterinario è stato usato con successo per provocare l'aborto nei bovini.

Tuttavia nell'arco tra il 150° e il 270° giorno di gravidanza il trattamento può risultare meno efficace anche impiegando dosi maggiori.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di usare una tecnica asettica nel prelevare la dose necessaria dal flaconcino. Pulire e disinsettare la parte superiore del flaconcino prima di forarlo con l'ago della siringa che dovrà essere sterile.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

Pulire accuratamente e disinsettare il sito d'inoculo per evitare l'insorgere di infezioni sostenute da germi anaerobi, che possono presentarsi soprattutto nei bovini e che potrebbero anche essere fatali per l'animale.

Considerazioni sull'uso del medicinale veterinario mg/ml nelle vacche e nelle manze

Il medicinale veterinario è efficace solo in quegli animali che hanno un normale ciclo estrale e che hanno un corpo luteo funzionale. Alcuni programmi del medicinale veterinario richiedono 2 iniezioni a distanza di 11 (da 10 a 12) giorni, questo evita la necessità di considerare il giorno esatto del ciclo estrale dell'animale al momento della prima iniezione.

Quindi l'inseminazione a tempo dovrebbe essere riservata per quei gruppi dove si sa che tutti o quasi tutti gli animali hanno un ciclo estrale. La scelta di una modalità rispetto ad un'altra dipende da un numero di fattori, quali ad esempio il costo del seme, il numero di volte che l'animale deve essere trattato, la facilità e la capacità di determinare l'estro e gli scopi di programma di inseminazione artificiale.

Molti fattori contribuiscono al successo o all'insuccesso di un trattamento riproduttivo e questi fattori sono anche importanti quando il momento dell'accoppiamento deve venire modificato usando il medicinale veterinario.

Alcuni di questi fattori sono:

- Le bovine devono avere un corpo luteo di circa 5 giorni o più di età, in modo che il medicinale veterinario possa esplicare la sua azione luteolitica, per esempio bovini pronti per l'accoppiamento devono esibire ciclo estrale e essere in buone condizioni di salute.
- Si deve usare per l'inseminazione seme di alta fertilità.
- Il seme deve venire somministrato secondo tutte le regole.
- L'estro deve essere determinato con accuratezza se non viene impiegata l'inseminazione artificiale a tempo determinato.
- Le strutture devono essere adeguate in modo da permettere ai bovini di venire trattati senza che ci siano dei danni agli animali.
- Lo stato nutrizionale deve essere adeguato prima e durante la stagione dell'accoppiamento poiché questo ha un effetto diretto sul concepimento e l'inizio dell'estro nelle manze o sul ritorno del ciclo nelle vacche dopo il parto.

Un programma di inseminazione artificiale ben eseguito può utilizzare efficacemente il medicinale veterinario, ma un programma di inseminazione artificiale carente continuerà ad essere tale anche quando venga usato il medicinale veterinario a meno che altre defezioni operative non siano state rimosse.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non utilizzati non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.
Da usarsi sotto la responsabilità e il controllo del veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml - AIC n. 100178045

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml - AIC n. 100178058

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - AIC n. 100178060

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spagna

17. Altre informazioni