

GEBRAUCHSINFORMATION
DINOLYTIC 5 mg/ml, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DINOLYTIC 5 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff

Dinoprost 5 mg/ml (in Form von *Dinoprost tromethamine*)

Hilfstoffe

Benzyl Alcohol (E1519) 16.5 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind

- Stille Brunst

- Brunstsynchronisation

- Aborteinleitung

- Geburtseinleitung

- Pyometra

- Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH Analoga als Teil einer termingerechten Besamung bei Milchkühen in normalen Zyklus.

Pferd

- Brunstinduktion

Schwein

- Geburtseinleitung
- Nachgeburtsphase (Post partum)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verabreichen bei Tieren mit akuten oder subakuten Erkrankungen des Gefäßsystems, Magen-Darm-, Atemwegs- und Genital.

Rind und Pferd

Das Tierarzneimittel zeigt innerhalb der ersten 5 Tage nach der Ovulation keine Wirkung.

Aufgrund seines abortiven Effekts soll Dinolytic beitragenden Tieren nicht eingesetzt werden, außer in den Fällen, in denen die Einleitung eines Aborts gewünscht wird.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von das Tierarzneimittel nach intravenöser Verabreichung ist nicht nachgewiesen.

6. NEBENWIRKUNGENRind

Beim Rind wurden lokale bakterielle Infektionen an der Einstichstelle beobachtet.

Pferden

Stuten: Schwitzen, leichte kolikartige Anzeichen sowie Ansteigen der Herzfrequenz. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise 10 Minuten nach der Injektion auf. Sie sind jedoch vorübergehend und klingen innerhalb von einer Stunde wieder ab.

Schwein

Erhöhte Körpertemperatur, vermehrte Speichelabsonderung, erhöhte Atemfrequenz, verstärkter Kot- und Urinabsatz sowie allgemeine Unruhe. Diese Effekte treten normalerweise innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf. Sie gleichen den vor einer normalen Geburt auftretenden Erscheinungen und klingen nach einer Stunde wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Pferde und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

DINOLYTIC kann subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

- Kühe und Färsen: 25 mg Dinoprost (5 ml DINOLYTIC)
- Stuten: 5 mg Dinoprost (1 ml DINOLYTIC)
- Sauen: 10 mg Dinoprost (2 ml DINOLYTIC)

Rind

Stille Brunst (schwache Brunst oder Brunstlosigkeit und persistierender Gelbkörper)

Nachdem das Vorhandensein eines aktiven Gelbkörpers nachgewiesen wurde, werden 5 ml DINOLYTIC (25 mg Dinoprost) intramuskulär verabreicht. Die Brunst setzt 2 bis 4 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels ein. Die Tiere ovulieren und können daher gedeckt oder künstlich besamt werden.

Brunstsynchronisation

Die Dosierung beträgt 5 ml (25 mg Dinoprost) pro weibliche Tier.

Es wird empfohlen, zwei Injektionen im Abstand von 10-12 Tagen zu verabreichen. Das Tier kann dann entweder nach Einsetzen der Brunst oder 80 Stunden nach der Behandlung gedeckt oder besamt werden.

Es kann jedoch auch eine Doppelbesamung vorgenommen werden: die erste Besamung 72 Stunden und die zweite Besamung 90 Stunden nach der Behandlung.

Tiere, bei denen die Brunst nach der ersten Injektion einsetzt, können zu diesem Zeitpunkt nach einem der oben genannten Schemata gedeckt oder besamt werden.

Aborteinleitung

Bei einer Verabreichung von 5 ml DINOLYTIC (25 mg Dinoprost) pro Tier zwischen dem 5. und dem 120. Trächtigkeitstag tritt bei Kühen der Abort normalerweise 4 Tage nach der Behandlung ein.

Umso weiter die Trächtigkeit fortgeschritten ist, umso schwieriger wird es, die Abtreibung zu induzieren. Es ist notwendig, zu prüfen, ob die Abtreibung wirklich stattgefunden hat, indem man beobachtet, ob Brunstigkeit einsetzt oder mittels Trächtigkeitskontrolle. Wenn nötig, wiederholen Sie die Behandlung.

Geburtseinleitung

Die Verabreichung von 5-7 ml DINOLYTIC (25 mg Dinoprost) (einmalige Injektion) nach dem 270. Trächtigkeitstag führt zur Geburtseinleitung. Der Zeitraum zwischen Verabreichung und Geburt beträgt 1 bis 8 Tage, im Durchschnitt 3 Tage. Der Einsatz von DINOLYTIC ist auch im Falle von mumifizierten Früchten und von angeborener Hautwassersucht angezeigt.

Pyometra

Pyometra tritt fast immer im Zusammenhang mit einem persistierenden Gelbkörper auf. Die Rückbildung des Gelbkörpers hängt mit der Beseitigung eitriger Gebärmutterabsonderungen zusammen. Die Dosierung beträgt 5 ml DINOLYTIC (25 mg Dinoprost) pro Tier. Nach der Verabreichung von DINOLYTIC muß eine antiseptische Behandlung des Uterus durchgeführt werden.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

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

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

Alternativ:

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

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

Pferd*Brunstinduktion*

Stuten wird zwischen dem 4. und dem 13. Zyklustag DINOLYTIC in einer Dosierung von 1 ml pro Tier (5 mg Dinoprost) verabreicht. Stuten können nach Auftreten der ersten Brunstanzeichen gedeckt werden.

Schwein*Geburtseinleitung*

Nach der Berechnung der auf der Zuchtfarm geltenden Mindesttragedauer werden Sauen und Jungsauen 2 bis 3 Tage vor dem Ende der berechneten Tragedauer 2 ml DINOLYTIC pro Tier (10 mg Dinoprost) verabreicht. Das Abferkeln erfolgt im Durchschnitt 33 Stunden nach der Injektion. Die Zeitraum variiert jedoch von Tier zu Tier.

Post partum

Nach der Geburt 2 ml DINOLYTIC (10 mg Dinoprost) 24 - 48 Stunden nach dem Abferkeln.

Verabreichungsweise

Rind und Pferd: subkutan (SK) oder intramuskulär (IM).

Schwein: intramuskulär.

Für die 100-ml-Durchstechflasche: Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 30-mal sicher durchstoßen werden. Andernfalls sollte für die 100-ml-Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart :

Aufgrund seines luteolytischen Effekts wird PGF₂ α (Prostaglandin F₂alpha) zur Steuerung des Brunstzyklus bei Kühen und Stuten eingesetzt. Das Arzneimittel wirkt nur, wenn ein funktionsfähiger Gelbkörper vorhanden ist, insbesondere zwischen dem 5. und 16. Zyklustag bei Kühen und zwischen dem 5. und 13. Zyklustag bei Stuten. Dieser Effekt wird bei Sauen nicht erzielt.

Rinder

Die Retention der Plazenta stellt im Rahmen dieser Therapie noch eine sehr verbreitete Komplikation dar.

Pferde

Die Anwendung von Dinoprost sollte bei trächtigen Stuten vermieden werden, da Prostaglandine bereits in Dosen von 1,25 bis 2,5 mg eine abtreibende Wirkung haben können.

Schweine

Die Einleitung der Geburt zu einem zu frühen Zeitpunkt der Trächtigkeit kann zur Geburt nicht lebensfähiger Ferkel führen. Ein Anstieg der Anzahl nicht lebensfähiger Ferkel kann auftreten, wenn das Tierarzneimittel mehr als 2 bis 3 Tage vor Erreichen der durchschnittlichen Trächtigkeitsdauer verwendet wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Schwangere, Asthmatiker und Patienten mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommen.

Bei Berührung mit dem Mittel, mit klarem Wasser abwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Rind wurden lokale bakterielle Infektionen an der Einstichstelle beobachtet. Wie bei allen Arzneimitteln, die zum parenteralen Gebrauch bestimmt sind, muß die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

Beim ersten Anzeichen einer Infektion an der Einstichstelle muß das Tier sofort mit entsprechenden Antibiotika behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation

Aufgrund der abtreibenden Wirkung von Dinoprost bei Rindern und Pferden, ist davon abzuraten, ihnen Tierarzneimittel zu verabreichen, außer in Fällen, in denen die Abtreibung erwünscht ist.

Die Einleitung der Geburt zu einem zu frühen Zeitpunkt der Trächtigkeit kann zur Geburt nicht lebensfähiger Ferkel führen.

Es konnte keine teratogene Wirkung festgestellt werden. Experimente haben bewiesen, dass nach Anwendung dieses Prostaglandins in 10-facher Dosis zu der bei Säuen empfohlenen, keine Folgen auf ihre Fruchtbarkeit oder auf die Ferkel auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Rindern, die mit der 5-fachen Menge oder mehr der normalen therapeutischen Dosis gespritzt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Sicherheitstoleranz für Rinder liegt beim 10-fachen der therapeutischen Dosis.

Bei trächtigen Säuen, die Dosen erhalten haben, die 10-mal über der klinischen Dosierung liegen, wurden folgende Symptome beobachtet: Erythem, leichte Inkoordination, Nestbaurverhalten, Juckreiz, Harnlassen, Spasmen der Bauchmuskeln, Schwanzbewegungen, Hyperpnoe, Dyspnoe, Schreie, Speicheln.

Nur bei der höchsten Dosis (100 mg Dinoprost pro Tier) wurde Erbrechen beobachtet. Alle diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden nach einer Dauer von 10 Minuten bis höchstens 3 Stunden. Es gab keine schädigende Wirkung auf die spätere Fortpflanzung; es wurden auch keine makroskopischen oder mikroskopischen residuellen Läsionen beobachtet. Die Ferkel waren normal.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2023

15. WEITERE ANGABEN

5-ml-, 10-ml-, 30-ml-Mehrdosen- oder 100-ml-Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas ohne Blowback (mit oder ohne Blowback für die 10-ml-Durchstechflasche), mit rotem Chlorbutylgummistopfen und Aluminium-Kapsel.

10-ml-Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas ohne Blowback, mit grauer Chlorbutylgummistopfen und Aluminium-Kapsel.

Packungsgrößen : 5 ml, 10 ml, 30 ml, 100 ml, 5x 10 ml, 25x 10 ml und 10x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V094105

Verschreibungspflichtig.