

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dinolytic, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Dinoprost (ca dinoprost trometamină) 5 mg

**Excipienți**

Alcool benzilic (E1519) 16,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Bovine (vacii, juninci), cabaline (iepe) și porcine (scroafe).

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Dinolytic este recomandat la bovine, cabaline și porcine pentru efectele sale luteolitice și/sau ocitocice.

**Bovine:**

- Subestru
- Sincronizarea estrului
- Inducerea avortului
- Inducerea fătării
- Piomtru

Pentru controlul monteii la vacile cu perioadă estrală normală:

- sincronizarea estrului.
- sincronizarea ovulației în combinație cu GnRH sau analogii GnRH ca parte a protocoalelor de însămânțare artificială la termen fix.

**Iepe**

Inducerea estrului.

**Porcine**

Inducerea parturii.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este contraindicată utilizarea acestui produs la animalele care suferă de tulburări acute sau sub-acute ale sistemului vascular, tractului gastro-intestinal sau respirator. Contraindicat atunci când nu se dorește avortul sau fătarea.

Nu se va administra pe cale intravenoasă.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

**Bovine:** au fost raportate infecții bacteriene localizate la locul de administrare care se pot generaliza. Terapia cu antibiotice agresive, în special acoperind *Clostridia* spp., vor fi utilizate la primul semn de infecție. Atenție la respectarea tehnicilor aseptice pentru a reduce posibilitatea de infecții bacteriene localizate la locul de administrare.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Starea de gestație ar trebui să fie determinată înainte de utilizare, deoarece Dinolytic conduce la avort sau inducerea fătării atunci când este administrat în doze suficiente de mari la multe specii de animale. Dinolytic este ineficient atunci când este administrat înainte de ziua 5 după ovulație.

În cazul animalelor gestante, există o posibilitate improbabilă unei rupturi uterine, mai ales în cazul în care nu se produce dilatarea cervicală.

Inducerea parturii la porcine mai devreme de 72 de ore înainte de data așteptată a fătării poate avea ca rezultat purcei cu viabilitate redusă.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Prostaglandinele de tip  $F2\alpha$  pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie avut grijă în timpul manipulării produsului, pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ sau CONTACTUL ACCIDENTAL CU PIELEA.

Femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme respiratorii bronhice sau de altă natură trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință când se administrează acest produs.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Solicitați asistență medicală imediat în caz de dificultăți respiratorii cauzate de inhalarea sau injectarea accidentală.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

#### Bovine

În unele cazuri a fost observată o salivare limitată.

#### Cabaline

Efectele secundare cel mai frecvent observate sunt transpirație și scăderea temperaturii intrarectale. Acestea au fost tranzitorii, în toate cazurile observate și nu au fost în detrimentul animalului. Alte reacții adverse observate au fost creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, necoordonare locomotorie și întindere pe jos. Aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute de la administrare și dispar în decurs de o oră. Iepele continuă să mănânce în timpul perioadei de exprimare a efectelor secundare.

## Porcine

Efecte secundare tranzitorii, constând din creșterea temperaturii corporale, creșterea frecvenței respiratorii, salivare crescută, stimularea defecării și urinării, înroșirea pielii și agitație (arcuirea spatelui, frecare cu piciorul și mușcarea/frecarea de țevile boxei) apar ocazional în urma administrării dinoprost la scroafe gestante și scrofițe. Aceste efecte sunt paralele semnelor prezentate de scroafe înainte de fătarea normală, numai că acestea par a fi condensate în timp. Aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute de la administrare și dispar în decurs de o oră.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se va utiliza în timpul gestației decât în cazurile în care se dorește inducerea fătării sau avortul.

### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură injecție cu doza recomandată de dinoprost are activitate luteolitică dacă un corp luteal funcțional este prezent.

Se va administra intramuscular. Trebuie luate toate măsuri de precauție aseptice. Utilizați o seringă sterilă și un ac steril și se administrează pe zone cu piele curată și uscată. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita injectarea pe zone umede sau murdare ale pielii.

#### Bovine

Doza pentru toate utilizările indicate la bovine este de 25 mg dinoprost sau 5 ml Dinolytic.

#### Iepe

Doza pentru toate utilizările indicate la iepie este de 5 mg dinoprost sau 1 ml Dinolytic.

#### Porcine

Inducerea parturii: 10 mg dinoprost sau 2 ml Dinolytic, în termen 72 de ore de la data așteptată a fătării.

Utilizare post-partum: 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprost) 24 până la 48 de ore după parturiție.

#### Inducerea estrului la vacile și iepile cu ciclu estral regulat

**Vacile și junicile** tratate individual în cursul diestrului vor intra normal în călduri și vor ovula după 2 până la 4 zile după tratament.

**Iepile** tratate în timpul diestrului vor intra normal în călduri după 2 până la 4 zile și vor ovula 8 până la 10 zile după tratament.

Administrarea acestui produs poate fi utilizată pentru un management avantajos al estrului și al monteii la animalele individuale. (Administrarea Dinolytic la vaci și iepie în primele 4 zile după estru este puțin probabil să determine luteoliza corpului galben. Administrarea cu 48 de ore înainte de debutul următorului estru poate să nu influențeze durata estrului după tratament).

### **Tratamentul căldurilor liniștite (fără manifestări estrale) la vacă și iapă**

Vacile pot avea o activitate ovariană ciclică, normală, fără manifestările estrale caracteristice; cel mai frecvent acest fenomen apare în cursul lunilor de iarnă, în vârful lactației la vacile cu producții mari de lapte și la vacile din rase pentru carne care alăptează. Dacă este prezent un corp luteal iar ovulația nu se produce în următoarele 4 zile, administrarea de Dinolytic va avea ca rezultat regresia corpului luteal urmată de revenirea estrului și ovulație.

Însămânțarea unei vaci tratate cu Dinolytic pentru indicația prezentată mai sus poate fi realizată prin montă, însămânțare artificială la momentul corespunzător în condițiile în care se observă manifestările estrale sau prin însămânțare oarbă (o dată la 78 de ore sau de 2 ori la 72 și 96 de ore după tratament).

În cazul diestrului prelungit la iapă se observă eșecul evoluției regulate a manifestărilor estrale ceea ce diferențiază această afecțiune de adevăratul anestr. Numeroase iepe diagnosticate cu anestr în cursul sezonului de montă prezentau concentrații ridicate ale progesteronului cu prezența unui corp luteal funcțional.

Un anumit procent de iepe "sterile" sau în lactație nu manifestă cicluri estrale regulate și pot fi în diestru prelungit. După avort, ca urmare a mortalității fetale timpurii și a resorbției embrionului sau ca rezultat al "pseudo-gestației" pot prezenta concentrații ridicate de progesteron cu prezența unui corp luteal funcțional. Tratamentul acestor femele cu Dinolytic are ca rezultat, în mod obișnuit, regresia corpului luteal urmată de estru și/sau ovulație.

### **Inducerea parturii la vacă și scroafe**

**Vacă:** Dinolytic a fost utilizat pentru inducerea parturii în sau după ziua a 270 de gestație. Intervalul de la administrare la parturiție este de 1 până la 8 zile (în mod obișnuit 3 zile). Inducerea parturii la vacă este indicată atunci când există riscul prezenței unui vițel supraponderal sau în condițiile în care este necesară fătarea prematură. Suplimentar, inducerea parturii este indicată în condițiile în care este prezentă o distocie fetală: fetus mumificat sau macerat, hidroamnios, hidroalantoidă, etc. Dinolytic se indică pentru expulzarea unui fetus mort.

**Scroafe:** Dinolytic poate fi utilizat pentru inducerea parturii la scroafe cu 3 zile înainte de data preconizată a parturii. Răspunsul la tratament poate varia într-un interval cuprins între 24 și 36 de ore de la administrarea produsului până la declanșarea parturii. Aceasta poate reprezenta un avantaj în ceea ce privește controlul parturii la scroafele și scrofițele în gestație avansată. Tratamentul efectuat mai devreme de 3 zile înainte de data preconizată a parturii poate determina obținerea de purcei neviabili având ca rezultat reducerea ratei de supraviețuire. Se recomandă ca tratamentul să fie administrat dimineața devreme după furajare. La un mic procent de scroafe s-a observat o lipsă de răspuns, motivul specific neputând fi determinat încă.

### **Tratamentul piometrului la vacă**

La **vacă**, frecvent o sechelă a unei endometrite acute sau sub-acute în primele 2-3 săptămâni post-partum; în mod frecvent, se observă prezența intermitentă a unor scurgeri intermitente, purulente sau mucopurulente. Piometrul se caracterizează prin prezența unei colecții purulente în interiorul uterului. Regresia luteală ca urmare a administrării de Dinolytic este urmată de estru, în timpul căruia mediul uterin este relativ nefavorabil pentru bacteriile implicate în producerea infecției. Tratamentul poate fi repetat după 10-12 zile în cazul în care procesul este de lungă durată.

### **Sincronizarea estrului la bovine**

Dinolytic este indicat la vacă pentru efectul său luteolitic. Acest efect luteolitic poate fi utilizat pentru controlul perioadei estrale la vacile cu cicluri estrale regulate și care prezintă un corp luteal. Pentru vacile cu cicluri estrale regulate administrarea de Dinolytic la cel puțin 35 de zile după parturiție oferă posibilitatea unei game largi de programe de control a estrului.

### **Programul I**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va însămânța vaca la 78 (75 la 80) de ore după cea de-a doua injecție cu Dinolytic. Nu este necesară depistarea estrului sau supravegherea animalelor dacă acestea prezentau cicluri estrale regulate în momentul administrării produsului.

Acest program este recomandat pentru marea majoritate a efectivelor cu un procent mare de reușită al înșămânțării artificiale dacă în momentul administrării prezintă cicluri estrale regulate.

### **Programul II**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va înșămânța vaca la 72 (70 la 74) de ore și la 90 (88 la 96) de ore după cea de-a doua administrare de Dinolytic. Nu este necesară depistarea estrului sau supravegherea animalelor dacă acestea prezentau cicluri estrale regulate în momentul administrării produsului.

Înșămânțarea dublă a determinat creșterea procentului de gestație în unele efective.

### **Programul III**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va înșămânța imediat după detectarea estrului.

### **Programul IV**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va înșămânța imediat după detectarea estrului.

Dacă nu este cunoscut câte din animale care urmează să fie tratate prezintă cicluri regulate, Programele III și IV denumite și pentru detectarea estrului trebuie să fie urmate fie de Programul I sau II denumite și înșămânțare programată. Un taur încercător poate fi utilizat după instituirea programului cu Dinolytic, sau procedura poate fi repetată la următorul ciclu, un ciclu mai târziu, la animalele care nu au reacționat de prima dată.

Aplicațiile practice ale acestor programe pot varia în funcție de numeroși factori și, în numeroase cazuri, aceste programe pot fi influențate și pot să nu-și atingă scopurile. De exemplu, unii medici veterinari pot să instituie propriile lor programe pentru situații specifice. Utilizarea Dinolytic poate fi ușor adaptată pentru astfel de programe individuale. Aceste schimbări trebuie să fie evaluate cu atenție pentru a ne asigura că nu acționează în detrimentul succesului unor programe de montă sau înșămânțare.

### **Programul V**

Dinolytic poate fi utilizat ca parte a protocolului de înșămânțare la termen fix, pentru a sincroniza ovulația la vacile cu perioadă estrală normală, în oricare stadiu al lactației.  
În literatură s-au raportat în mod comun următoarele tipuri de protocoale:

- Ziua 0 – Injecții GnRH sau analog
- Ziua 7 – Injecții 5 ml de Dinolytic intramuscular
- Ziua 9 – Injecții GnRH sau analog
- După 16-20 ore mai târziu, înșămânțare artificială sau la apariția perioadei estrale, dacă e mai devreme.

Alternativa:

- Ziua 0 – Injecții GnRH sau analog
- Ziua 7 – Injecții 5 ml de Dinolytic intramuscular
- După 60-72 ore mai târziu, înșămânțare artificială și injecții GnRH sau analog, la apariția perioadei estrale, dacă e mai devreme.

Pentru a maximiza rata de concepție, la vacile ce vor fi tratate, trebuie determinat statusul ovarian și confirmată activitatea ciclică ovariană. Rezultate optime vor fi obținute la vacile cu ciclu sănătos normal.

## NOTE GENERALE

Numeroși factori contribuie la succesul sau eșecul managementului reproducției și sunt importanți când momentul monteii sau însămânțării trebuie să fie reglate cu Dinolytic. Unii dintre acești factori sunt:

1. Bovinele trebuie să aibă un corp luteal la nivelul ovarului de 5 sau mai multe zile vechime pentru ca Dinolytic să-și poată exercita efectul luteolitic, de exemplu în cazul căldurilor liniștite.
2. Trebuie să fie utilizată spermă cu fertilitate foarte bună.
3. Sperma trebuie însămânțată corespunzător.
4. Estrul trebuie determinat cu acuratețe dacă nu se utilizează însămânțarea artificială programată.
5. Animalele trebuie manipulate astfel încât să nu se instituie stresul.
6. Starea de nutriție trebuie să fie corespunzătoare înainte și pe parcursul sezonului de montă atât timp cât aceasta poate avea un efect direct asupra ratei de concepție și declanșării estrului la juninci sau revenirea estrului la vaci după fătare.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar,

Cel mai frecvent efect secundar observat a fost creșterea temperaturii rectale în cazul administrării unei doze de 5 până la 10 ori mai mare decât doza recomandată. Totuși, modificările temperaturii rectale au fost tranzitorii în toate cazurile observate și nu au fost în detrimentul animalului. În unele situații s-a observat apariția unei salivații limitate.

Se vor respecta dozele recomandate.

### 4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile.

Cabaline și porcine:

Carne și organe: 24 ore.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: alte ginecologice, prostaglandine

Codul veterinar ATC: QG02AD01.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Utilizarea terapeutică a dinoprostului (prostaglandinelor naturale  $F2_{\alpha}$ ) la animale de la care se obțin produse alimentare (pentru consum uman) este de a induce o regresie a corpului luteal. Acest răspuns este observat la multe animale. Mecanismul intracelular prin care dinoprost induce luteoliză rămâne necunoscut. Diferite alte reacții fiziologice la dinoprost sunt cunoscute. Aceste reacții includ stimularea musculaturii netede inclusiv vasculare, bronhice, uterine și musculaturii gastro-intestinale.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării, dinoprost trometamina este rapid disociată în dinoprost ( $PGF2_{\alpha}$ ). Acest compus are o perioadă extrem de scurtă de înjumătățire în sânge, de numai câteva minute. Eliminarea aproape completă se produce în urma a 1-2 pasaje prin ficat sau pulmon. La bovine în urma administrărilor zilnice repetate nu s-au observat acumulări de dinoprost sau reziduuri în sânge. Concentrații tisulare mari de dinoprost se observă la locul inoculării, care se reduc până la concentrații de fond în circa 24 - 48 h după utilizare. Concentrațiile reziduale în laptele vacilor ating un vârf la 2 ore după administrare și scad ulterior rapid.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)  
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane multidoză de sticlă, tip I, 10 ml (cu sau fără blowback) sau 30 ml fără blowback, cu un dop de culoare roșie din cauciuc clorobutitic și sigiliu capsă de aluminiu.  
Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton care conține 5 flacoane x 10 ml sau un flacon de 30 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170242

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 18.06.2007  
Data ultimei reînnoiri: 14.11.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie din carton cu 5 flacoane de 10 ml sau cutie de carton cu 1 flacon x 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dinolytic, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
dinoprost

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Dinoprost (ca dinoprost trometamină) 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie din carton cu 5 flacoane x 10 ml sau 1 flacon x 30 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline și porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.  
Bovine, 25 mg de dinoprost sau 5 ml Dinolytic  
Iepe, 5 mg de dinoprost sau 1 ml Dinolytic  
Porcine inducerea parturii: 10 mg dinoprost sau 2 ml de Dinolytic, în termen de 72 de ore de la data așteptată a fătării. Utilizare post-partum: 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprost) 24 până la 48 de ore după parturiție.

**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe: 2 zile.  
Cabaline și porcine:  
Carne și organe: 24 ore.  
Lapte: zero ore.  
Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR: Injectarea accidentală este periculoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170242

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de tip I de 10 ml, flacon de tip I de 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dinolýtic, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
dinoprost

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Dinoprost (ca dinoprost trometamină)                      5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10ml, 30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.

**5. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 2 zile.

Cabaline și porcine:

Carne și organe: 24 ore.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT****Dinolytic, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

sau

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dinolytic, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
dinoprost

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține: Dinoprost (ca dinoprost trometamină) 5 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Dinolytic este recomandat la bovine, cabaline și porcine pentru efectele sale luteolitice și/sau ocitocice.

**Bovine:**

- Subestru
- Sincronizarea estrului
- Inducerea avortului
- Inducerea fătării
- Piometru

Pentru controlul monteii la vacile cu perioadă estrală normală:

- sincronizarea estrului.
- sincronizarea ovulației în combinație cu GnRH sau analogii GnRH ca parte a protocoalelor de însămânțare artificială la termen fix.

## **Iepe**

Inducerea estrului.

## **Porcine**

Inducerea parturii.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este contraindicată utilizarea acestui produs la animalele care suferă de tulburări acute sau sub-acute ale sistemului vascular, tractului gastro-intestinal sau respirator. Contraindicat atunci când nu se dorește avortul sau fătarea.

Nu se va administra pe cale intravenoasă.

## **6. REACȚII ADVERSE**

### **Bovine**

În unele cazuri a fost observată o salivă limitată.

### **Cabaline**

Efectele secundare cel mai frecvent observate sunt transpirație și scăderea temperaturi intrarectale. Acestea au fost tranzitorii, în toate cazurile observate și nu au fost în detrimentul animalului. Alte reacții adverse observate au fost creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, necoordonare locomotorie și întindere pe jos. Aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute de la administrare și dispar în decurs de o oră. Iepele continuă să mănânce în timpul perioadei de exprimare a efectelor secundare.

### **Porcine**

Efecte secundare tranzitorii, constând din creșterea temperaturii corporale, creșterea frecvenței respiratorii, salivă crescută, stimularea defecării și urinării, înroșirea pielii și agitație (arcuirea spatelui, frecare cu piciorul și mușcarea/frecarea de țevile boxei) apar ocazional în urma administrării dinoprost la scroafe gestante și scrofițe. Aceste efecte sunt paralele semnelor prezentate de scroafe înainte de fătarea normală, numai că acestea par a fi condensate în timp. Aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute de la administrare și dispar în decurs de o oră.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii, juninci), cabaline (iepe) și porcine (scroafe).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

O singură injecție cu doza recomandată de dinoprost are activitate luteolitică dacă un corp luteal funcțional este prezent.

### **Bovine**

Doza pentru toate utilizările indicate la bovine este de 25 mg dinoprost sau 5 ml Dinolytic.

### **Iepe**

Doza pentru toate utilizările indicate la iepi este de 5 mg dinoprost sau 1 ml Dinolytic.

### **Porcine**

Inducerea parturii: 10 mg dinoprost sau 2 ml Dinolytic, în termen 72 de ore de la data așteptată a fătării.

Utilizare post-partum: 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprost) 24 până la 48 de ore după parturiție.

### **Inducerea estrului la vacile și iepile cu ciclu estral regulat**

**Vacile și junicile** tratate individual în cursul diestrului vor intra normal în călduri și vor ovula după 2 până la 4 zile după tratament.

**Iepile** tratate în timpul diestrului vor intra normal în călduri după 2 până la 4 zile și vor ovula 8 până la 10 zile după tratament.

Administrarea acestui produs poate fi utilizată pentru un management avantajos al estrului și al montei la animalele individuale. (Administrarea Dinolytic la vaci și iepi în primele 4 zile după estru este puțin probabil să determine luteoliza corpului galben. Administrarea cu 48 de ore înainte de debutul următorului estru poate să nu influențeze durata estrului după tratament).

### **Tratamentul căldurilor liniștite (fără manifestări estrale) la vacă și iapă**

Vacile pot avea o activitate ovariană ciclică, normală, fără manifestările estrale caracteristice; cel mai frecvent acest fenomen apare în cursul lunilor de iarnă, în vârful lactației la vacile cu producții mari de lapte și la vacile din rase pentru carne care alăptează. Dacă este prezent un corp luteal iar ovulația nu se produce în următoarele 4 zile, administrarea de Dinolytic va avea ca rezultat regresia corpului luteal urmată de revenirea estrului și ovulație.

Însămânțarea unei vaci tratate cu Dinolytic pentru indicația prezentată mai sus poate fi realizată prin montă, însămânțare artificială la momentul corespunzător în condițiile în care se observă manifestările estrale sau prin însămânțare oarbă (o dată la 78 de ore sau de 2 ori la 72 și 96 de ore după tratament).

În cazul diestrului prelungit la iapă se observă eșecul evoluției regulate a manifestărilor estrale ceea ce diferențiază această afecțiune de adevăratul anestr. Numeroase iepi diagnosticate cu anestr în cursul sezonului de montă prezentau concentrații ridicate ale progesteronului cu prezența unui corp luteal funcțional.

Un anumit procent de iepi "sterile" sau în lactație nu manifestă cicluri estrale regulate și pot fi în diestru prelungit. După avort, ca urmare a mortalității fetale timpurii și a resorbției embrionului sau ca rezultat al "pseudo-gestației" pot prezenta concentrații ridicate de progesteron cu prezența unui corp luteal funcțional. Tratamentul acestor femele cu Dinolytic are ca rezultat, în mod obișnuit, regresia corpului luteal urmată de estru și/sau ovulație.

### **Inducerea parturii la vacă și scroafe**

**Vacă:** Dinolytic a fost utilizat pentru inducerea parturii în sau după ziua a 270 de gestație. Intervalul de la administrare la parturiție este de 1 până la 8 zile (în mod obișnuit 3 zile). Inducerea parturii la vacă este indicată atunci când există riscul prezenței unui vițel supraponderal sau în condițiile în care este necesară fătarea prematură. Suplimentar, inducerea parturii este indicată în condițiile în care este prezentă o distocie fetală: fetus mumificat sau macerat, hidroamnios, hidroalantoidă, etc. Dinolytic se indică pentru expulzarea unui fetus mort.

**Scroafe:** Dinolytic poate fi utilizat pentru inducerea parturii la scroafe cu 3 zile înainte de data preconizată a parturii. Răspunsul la tratament poate varia într-un interval cuprins între 24 și 36 de ore de la administrarea produsului până la declanșarea parturii. Aceasta poate reprezenta un avantaj în ceea ce privește controlul parturii la scroafele și scroafitele în gestație avansată. Tratamentul efectuat mai devreme de 3 zile înainte de data preconizată a parturii poate determina obținerea de purcei neviabili având ca rezultat reducerea ratei de supraviețuire. Se recomandă ca tratamentul să fie administrat dimineața devreme după furajare. La un mic procent de scroafe s-a observat o lipsă de răspuns, motivul specific neputând fi determinat încă.

### **Tratamentul piometrului la vacă**

La vacă, frecvent o sechelă a unei endometrite acute sau sub-acute în primele 2-3 săptămâni post-partum; în mod frecvent, se observă prezența intermitentă a unor scurgeri intermitente, purulente sau mucopurulente. Piometrul se caracterizează prin prezența unei colecții purulente în interiorul uterului. Regresia luteală ca urmare a administrării de Dinolytic este urmată de estru, în timpul căruia mediul uterin este relativ nefavorabil pentru bacteriile implicate în producerea infecției. Tratamentul poate fi repetat după 10-12 zile în cazul în care procesul este de lungă durată.

### **Sincronizarea estrului la bovine**

Dinolytic este indicat la vacă pentru efectul său luteolitic. Acest efect luteolitic poate fi utilizat pentru controlul perioadei estrale la vacile cu cicluri estrale regulate și care prezintă un corp luteal. Pentru vacile cu cicluri estrale regulate administrarea de Dinolytic la cel puțin 35 de zile după parturiție oferă posibilitatea unei game largi de programe de control a estrului.

#### **Programul I**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va însămânța vaca la 78 (75 la 80) de ore după cea de-a doua injecție cu Dinolytic. Nu este necesară depistarea estrului sau supravegherea animalelor dacă acestea prezentau cicluri estrale regulate în momentul administrării produsului.

Acest program este recomandat pentru marea majoritate a efectivelor cu un procent mare de reușită al însămânțărilor artificiale dacă în momentul administrării prezintă cicluri estrale regulate.

#### **Programul II**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va însămânța vaca la 72 (70 la 74) de ore și la 90 (88 la 96) de ore după cea de-a doua administrare de Dinolytic. Nu este necesară depistarea estrului sau supravegherea animalelor dacă acestea prezentau cicluri estrale regulate în momentul administrării produsului.

Însămânțarea dublă a determinat creșterea procentului de gestație în unele efective.

#### **Programul III**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va repeta administrarea după 11 (10 la 12) zile; apoi,
3. Se va însămânța imediat după detectarea estrului.

#### **Programul IV**

1. Se va administra 5 ml Dinolytic intramuscular;
2. Se va însămânța imediat după detectarea estrului.

Dacă nu este cunoscut câte din animale care urmează să fie tratate prezintă cicluri regulate, Programele III și IV denumite și pentru detectarea estrului trebuie să fie urmate fie de Programul I sau II denumite și însămânțare programată. Un taur încercător poate fi utilizat după instituirea programului cu Dinolytic, sau procedura poate fi repetată la următorul ciclu, un ciclu mai târziu, la animalele care nu au reacționat de prima dată.

Aplicațiile practice ale acestor programe pot varia în funcție de numeroși factori și, în numeroase cazuri, aceste programe pot fi influențate și pot să nu-și atingă scopurile. De exemplu, unii medici veterinari pot să instituie propriile lor programe pentru situații specifice. Utilizarea Dinolytic poate fi ușor adaptată pentru astfel de programe individuale. Aceste schimbări trebuie să fie evaluate cu atenție pentru a ne asigura că nu acționează în detrimentul succesului unor programe de montă sau însămânțare.

### **Programul V**

Dinolytic poate fi utilizat ca parte a protocolului de însămânțare la termen fix, pentru a sincroniza ovulația la vacile cu perioadă estrală normală, în oricare stadiu al lactației.

În literatură s-au raportat în mod comun următoarele tipuri de protocoale:

- Ziua 0 – Injecții GnRH sau analog
- Ziua 7 – Injecții 5 ml de Dinolytic intramuscular
- Ziua 9 – Injecții GnRH sau analog
- După 16-20 ore mai târziu, însămânțare artificială sau la apariția perioadei estrale, dacă e mai devreme.

Alternativa:

- Ziua 0 – Injecții GnRH sau analog
- Ziua 7 – Injecții 5 ml de Dinolytic intramuscular
- După 60-72 ore mai târziu, însămânțare artificială și injecții GnRH sau analog, la apariția perioadei estrale, dacă e mai devreme.

Pentru a maximiza rata de concepție, la vacile ce vor fi tratate, trebuie determinat statusul ovarian și confirmată activitatea ciclică ovariană. Rezultate optime vor fi obținute la vacile cu ciclu sănătos normal.

### **NOTE GENERALE**

Numeroși factori contribuie la succesul sau eșecul managementului reproducției și sunt importanți când momentul montei sau însămânțării trebuie să fie reglate cu Dinolytic. Unii dintre acești factori sunt:

1. Bovinele trebuie să aibă un corp luteal la nivelul ovarului de 5 sau mai multe zile vechime pentru ca Dinolytic să-și poată exercita efectul luteolitic, de exemplu în cazul căldurilor liniștite.
2. Trebuie să fie utilizată spermă cu fertilitate foarte bună.
3. Sperma trebuie însămânțată corespunzător.
4. Estrul trebuie determinat cu acuratețe dacă nu se utilizează însămânțarea artificială programată.
5. Animalele trebuie manipulate astfel încât să nu se instituie stresul.
6. Starea de nutriție trebuie să fie corespunzătoare înainte și pe parcursul sezonului de montă atât timp cât aceasta poate avea un efect direct asupra ratei de concepție și declanșării estrului la juninci sau revenirea estrului la vaci după fătare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie luate toate măsuri de precauție aseptice. Utilizați o seringă sterilă și un ac steril și se administrează pe zone cu piele curată și uscată. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita injectarea pe zone umede sau murdare ale pielii. În timpul utilizării a se evita contaminarea produsului.

## **10. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 2 zile.

Cabaline și porcine:

Carne și organe: 24 ore.

Lapte: zero ore.



Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. În urma retragerii primei doze, produsul trebuie utilizat în decurs de 28 de zile. A se elimina produsul neutilizat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie după {EXP}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

**Bovine:** au fost raportate infecții bacteriene localizate la locul de administrare care se pot generaliza. Terapia cu antibiotice agresive, în special acoperind *Clostridia* spp., vor fi utilizate la primul semn de infecție. Atenție la respectarea tehnicilor aseptice pentru a reduce posibilitatea de infecții bacteriene localizate la locul de administrare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Starea de gestație ar trebui să fie determinată înainte de utilizare, deoarece Dinolytic conduce la avort sau inducerea fătării atunci când este administrat în doze suficient de mari la multe specii de animale. Dinolytic este inefficient atunci când este administrat înainte de ziua 5 după ovulație.

În cazul animalelor gestante, există o posibilitate improbabilă unei rupturi uterine, mai ales în cazul în care nu se produce dilatarea cervicală.

Inducerea parturii la porcine mai devreme de 72 de ore înainte de data așteptată a fătării poate avea ca rezultat purcei cu viabilitate redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$  pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Trebuie avut grijă în timpul manipulării produsului, pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ sau CONTACTUL ACCIDENTAL CU PIELEA.

Femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme respiratorii bronhice sau de altă natură trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință când se administrează acest produs.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Solicitați asistență medicală imediat în caz de dificultăți respiratorii cauzate de inhalarea sau injectarea accidentală.

Gestație:

Nu se va utiliza în timpul gestației decât în cazurile în care se dorește inducerea fătării sau avortul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Cel mai frecvent efect secundar observat a fost creșterea temperaturii rectale în cazul administrării unei doze de 5 până la 10 ori mai mare decât doza recomandată. Totuși, modificările temperaturii rectale au fost tranzitorii în toate cazurile observate și nu au fost în detrimentul animalului. În unele situații s-a observat apariția unei salivării limitate.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane multidoză de sticlă, tip I, 10 ml (cu sau fără blowback) sau 30 ml fără blowback, cu un dop de culoare roșie din cauciuc clorobutilic și sigiliu capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton care conține 5 flacoane x 10 ml sau un flacon de 30 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100.