

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

**KRAVY, JALOVICE:**

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
  - indukcia a synchronizácia ruje
  - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii ...)
- expulzia mŕtveho plodu

**KOBYLY:**

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

**PRASNICE:**

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

#### 4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať intravenózne.

**KRAVY A KOBYLY:**

U gravidných kráv a kobýl dochádza k potratu.

Liek nie je účinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii.

Nepodávať zvieratám s akútnymi alebo subakútnymi poruchami vaskulárneho, gastrointestinálneho, respiračného a genitálneho systému.

**PRASNICE:**

Prasniciam neaplikovať skôr ako 3 dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

U kráv a jalovic po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antibiotickú terapiu.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k dystokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

Zvieratá trpiace akútnymi alebo subakútnymi poruchami cievneho systému, gastrointestinálneho alebo dýchacieho systému by nemali byť liečené dinoprostom.

Gravidita by mala byť diagnostikovaná pred podaním lieku Dinolytic, pretože ak je aplikované dostatočné množstvo látky, môže nastať potrat alebo pôrod.

U gravidných zvierat je malá možnosť ruptúry maternice v prípade, že sa neotvorí krček maternice. Indukcia pôrodu u prasníc skôr ako 72 hodín pred predpokladaným pôrodom môže viesť ku zníženiu životaschopnosti mláďat.

U gravidných kobýl vyvolávajú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach od 1,25 - 2 mg.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Prostaglandíny typu F2 $\alpha$  môžu byť absorbované cez kožu a môžu vyvolať bronchospazmus a/alebo predčasný pôrod.

Vyhýbať sa samoinjekcii.

Pri náhodnom zasiahnutí kože miesto ihneď umyť vodou a mydlom.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

##### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

**KRAVY:**

Zvýšená rektálna teplota bola pozorovaná po aplikácii 5 - 10 násobne vyššej dávky ako odporúčaná.

Tento účinok bol vo všetkých prípadoch prechodný. V niektorých prípadoch boli pozorované v mieste aplikácie lokálne bakteriálne infekcie.

**KOBYLY:**

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: abdominálne poruchy, zrýchlená frekvencia srdca, zrýchlený dych, lokomočná diskoordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa objavujú do 15 minút po aplikácii a vymiznú počas 1 hodiny.

**PRASNICE:**

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie, najčastejšie sa pozorovali erytém, pruritus, ľahká diskoordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôrodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobýl a oviec, je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nesmú sa podávať súčasne, pretože môžu inhibovať syntézu prostaglandínov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

##### **KRAVY A JALOVICE:**

##### Indukcia ruje:

25 mg dinoprostu (5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrované počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 - 5 dní po ošetrovaní.

##### Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum):

po vyšetrení a diagnostikovaní prítomnosti aktívneho corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku).

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

##### Synchronizácia ruje:

u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10 - 12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrovaní. Dvojité inseminácie 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojníc:

U dojníc je možné použiť nasledujúce programy:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Deň 9: Podanie GnRH alebo analógu
- Umelá inseminácia; 16-20 hodín po podaní GnRH alebo analógu, alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Alternatívne je možné použiť:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Umelá inseminácia a podanie GnRH alebo analógu; 60-72 hodín po podaní Dinolytic alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Pre maximalizáciu percenta zabreznutia u liečených zvierat vyhodnoťte stav vaječníkov a potvrdte cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

##### Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity:

aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrovaní. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

##### Indukcia pôrodu:

aplikácia 5 - 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní.

Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

##### Pyometra a endometritída:

5 ml lieku. Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrovanie sa musí opakovať po 10 - 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. a 20. dňom po pôrode.

##### **KOBYLY:**

##### Indukcia ruje u kobýl:

1 ml lieku aplikovať medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 - 10 mg dinoprostu (1 - 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli liečené počas diestru, sa ruja objaví do 2 - 4 dní a k ovulácii dochádza 8 - 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrovanie medzi 40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

## **PRASNICE:**

### Indukcia pôrodu:

Po prepočte priemernej doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. - 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 - 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

### Použitie post partum:

Jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 - 48 hodín po pôrode.

## **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

U kráv a jalovic, ktorým sa aplikovala 5-násobne vyššia dávka ako terapeutická, nevyskytli sa žiadne vedľajšie príznaky. Terapeutická šírka u hovädzieho dobytku je najmenej 10 krát vyššia ako dávka terapeutická.

## **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: uterotoniká, prostaglandíny

ATC vet kód: QG02AD02

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Liek obsahuje prirodzený prostaglandín F2 alfa ako trometaminovú soľ (dinoprostum trometamoli). Dinoprost má 2 hlavné účinky: luteolytický účinok a účinok na hladké svaly. U indikovaných druhov zvierat sa môžu jeho účinky pripísať k indukcii regresii žltého telieska. Prirodzené prostaglandíny, hlavne PGF2 alfa PGE a PGF, stimulujú myometrálnu aktivitu a indukujú abort a pôrod, najmä u kobýl a prasníc. Ak sa PGF2 alfa (PGF alebo dinoprost) aplikuje exogénne, dochádza ku zvýšeniu jeho koncentrácie v maternici a krvi na úroveň podobnú koncentráciám prirodzeného prostaglandínu krátko pred pôrodom. U oviec bolo preukázané, že PGF môže difundovať mimo vena uterina do arteria ovarica.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Dinoprost je syntetický, prirodzene sa nachádzajúci prostaglandín F2 alfa. Všetky enzymatické systémy potrebné na metabolizáciu liečiva sú v tele prítomné na metabolizáciu endogénneho prostaglandínu. Biologický polčas dinoprostu v krvi nie je dlhší ako niekoľko minút. Experimenty preukázali, že používanie prostaglandínov na synchronizáciu ruje u 5 generácií, neovplyvnilo reprodukčné ukazovatele, alebo parametre fertility ani životaschopnosť mláďat.

Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť lieku

Perorálna aplikácia lieku DINOLYTIC krysám v dávke až 20 mg/kg/deň nemala žiadnu teratogénnu účinnosť.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E 1519)  
Hydroxid sodný  
Kyselina chlorovodíková  
Voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Chrániť pred chladom a mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Viacdávkové sklenené liekovky s červenou chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.  
Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 5 x 10 ml, 30 ml.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/082/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

20.4.1994/12.3.1999/29.12.2006/5.12.2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**  
Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{Papierová škatuľka}

**1. NÁZOV LIEKU**

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 10 ml, (30 ml).

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****KRAVY, JALOVICE:**

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
  - indukcia a synchronizácia ruje
  - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnii ...)
- expulzia mŕtveho plodu

**KOBYLY:**

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

**PRASNICE:**

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne .

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred chladom a mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo a dohľadu dosahu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/082/94-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Sklenená liekovka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg/ml

**3. OBSAH V , OBJEMOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

10 ml, (30 ml).

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: .....

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DINOLYTIC 5 mg/ml injekčný roztok

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamoli) 5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**KRAVY, JALOVICE:**

Liek je indikovaný ako luteolytikum. Je účinný len u kráv s aktívnym corpus luteum, t.j. u takých zvierat, ktoré ovulovali najmenej 5 dní pred ošetrením. Náhodné podanie zvieratám bez cyklu, nemalo žiadne nepriaznivé účinky na budúcu fertilitu.

Liek sa môže použiť pre nasledujúce indikácie:

- programy riadenej reprodukcie
  - indukcia a synchronizácia ruje
  - synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje)
- liečba pyometry, pyometritída a endometritída
- indukcia abortu
- indukcia pôrodu najmä u kráv, u ktorých je gravidita komplikovaná stavmi, ako mumifikované alebo macerované plody, hydrops amnií ...)
- expulzia mŕtveho plodu

**KOBYLY:**

- indukcia ruje
- liečba subestru (tichá ruja alebo chýbanie ruje, prvá ruja)
- indukcia abortu

**PRASNICE:**

- indukcia pôrodu
- skrátenie doby od odstavenia po ruju a nástup fertilného obdobia u prasníc v stádach s reprodukčnými problémami

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať intravenózne.

### KRAVY A KOBYLKY:

U gravidných kráv a kôbyl dochádza k potratu.

Liek nie je účinný, ak sa aplikuje skôr ako 5 dní po ovulácii.

Nepodávať zvieratám s akútnymi alebo subakútnymi poruchami vaskulárneho systému, gastrointestinálneho, respiračného a genitálneho systému.

### PRASNICE:

Prasniciam neaplikovať skôr ako 3 dni pred očakávaným pôrodom. Skoršia aplikácia môže vyvolať pôrod väčšieho množstva mŕtvo narodených ciciakov alebo zvýšenú postnatálnu mortalitu.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

### KRAVY:

Zvýšená rektálna teplota bola pozorovaná po aplikácii 5 - 10 násobne vyššej dávky ako odporúčaná.

Tento účinok bol vo všetkých prípadoch prechodný. V niektorých prípadoch boli pozorované v mieste aplikácie lokálne bakteriálne infekcie.

### KOBYLY:

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú potenie a znížená rektálna teplota. Tieto príznaky boli vo všetkých prípadoch prechodné. Iné možné reakcie môžu byť: abdominálne poruchy, zrýchlená frekvencia srdca, zrýchlený dych, lokomočná diskordinácia a uľahnutie. Tieto účinky sa objavujú do 15 minút po aplikácii a vymiznú počas 1 hodiny.

### PRASNICE:

V štúdiách skúmajúcich predávkovanie, najčastejšie sa pozorovali erytém, pruritus, ľahká diskordinácia, tvorba hniezda, defekácia, svalový spazmus, pohybovanie chvostom, hyperpnoe, dyspnoe, salivácia, hlasové prejavy a zvracanie. V skutočnosti sú tieto symptómy podobné príznakom normálneho pôrodu. Sú prechodné a trvajú 10 minút až 3 hodiny.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, jalovice, kobyly, prasnice.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

### KRAVY A JALOVICE:

#### Indukcia ruje:

25 mg dinoprostu (5 ml lieku) pro toto. Kravy alebo jalovice ošetrované počas diestru, dosiahnu normálnu ruju a ovulujú do 1 - 5 dní po ošetrení.

#### Subestrus (tichá ruja alebo chýbanie ruje a perzistujúce corpus luteum):

po vyšetrení a diagnostikovaní prítomnosti aktívneho corpus luteum sa aplikuje 25 mg dinoprostu (5 ml lieku).

Inseminácia sa uskutočňuje v obvyklý čas vo vzťahu k pozorovanej ruji.

#### Synchronizácia ruje:

u kráv v cykle sa môžu použiť rôzne programy a technika synchronizácie ruje:

1. Aplikovať 5 ml a inseminovať po objavení sa prvých príznakov ruje.
2. Aplikovať dve injekcie v intervale 10 - 12 dní. Zvieratá inseminovať po zistení ruje alebo 80 hodín po ošetrení. Dvojité inseminácie 72 a 90 hodín po podaní je druhý program.

Synchronizácia ovulácie v kombinácii s GnRH alebo analógmi GnRH ako súčasť programov pre načasovanú insemináciu dojnic:

U dojnic je možné použiť nasledujúce programy:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu

- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Deň 9: Podanie GnRH alebo analógu
- Umelá inseminácia; 16-20 hodín po podaní GnRH alebo analógu, alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Alternatívne je možné použiť:

- Deň 0: Podanie GnRH alebo analógu
- Deň 7: Podanie Dinolytic
- Umelá inseminácia a podanie GnRH alebo analógu; 60-72 hodín po podaní Dinolytic alebo pri pozorovanej ruji ak nastane skôr

Pre maximalizáciu percenta zabreznutia u liečených zvierat vyhodnoťte stav vaječníkov a potvrdte cyklickú ovariálnu aktivitu. Optimálne výsledky sa dosiahnu u zdravých normálne cyklujúcich zvierat.

Indukcia abortu medzi 5. a 120. dňom gravidity:

aplikácia 25 mg dinoprostu (5 ml lieku) vedie k abortu do 4 dní po ošetrení. Čím neskoršie je štádium gravidity, tým ťažšia je indukcia potratu.

Indukcia pôrodu:

aplikácia 5 - 7 ml lieku po 270. dni gravidity vyvolá pôrod do 1 až 8 dní (priemer 3 dni) po podaní.

Častou komplikáciou tejto metódy je retencia placenty.

Pyometra a endometritída:

5 ml lieku. Pyometra je prakticky vždy kombinovaná s perzistujúcim žltým telieskom, ktorého regresia vedie k eliminácii purulentných sekrétov. Ošetrovanie sa musí opakovať po 10 - 12 dňoch, ak ide o dlhotrvajúci stav. Na farmách s dlhotrvajúcimi endometritídami sa musia ošetriť všetky kravy medzi 15. a 20. dňom po pôrode.

## **KOBYLY:**

Indukcia ruje u kobýl:

1 ml lieku aplikovať medzi 4. a 13. dňom cyklu, zvieratá pripustiť po objavení sa prvých príznakov ruje.

Dávky vo všetkých indikovaných prípadoch u kobýl sú 5 - 10 mg dinoprostu (1 - 2 ml lieku).

U kobýl, ktoré boli liečené počas diestru, sa ruja objaví do 2 - 4 dní a k ovulácii dochádza 8 - 10 dní po ošetrení.

U kobýl sa liekom môže vyvolať potrat do 35 dní gravidity. Odpoveď na ošetrovanie medzi

40. a 90. dňom gravidity je menej predpovedateľná, hlavne vplyvom sekrécie PMSG

z endometriálnych žliaz poskytujúcich odolnosť k luteolytickému účinku lieku. Medzi 90. a 120. dňom gravidity luteálna regresia môže viesť k abortu.

## **PRASNICE:**

Indukcia pôrodu:

Po prepočte priemernej doby gravidity u prasníc a prasničiek na farme (pohybujúce sa medzi 111. a 114. - 115. dňom) aplikovať 10 mg dinoprostu (2 ml lieku) pro toto 2 - 3 dni pred predpokladaným koncom gravidity. K pôrodu dochádza asi 33 hod. po injekcii. Toto obdobie je individuálne. Podanie oxytocínu 20 hodín po PGF vedie k presnejšiemu načasovaniu pôrodu.

Použitie post partum:

Jedna dávka 10 mg dinoprostu 24 - 48 hodín po pôrode.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

-

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.**

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

U kráv a jalovíc po prvých príznakoch infekcie v mieste aplikácie začať intenzívnu antitibiotickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podobne ako pri parenterálne aplikovaných liekoch, je potrebné dodržať aseptickú techniku aplikácie, za účelom zníženia možnosti postinjekčnej bakteriálnej infekcie. Po objavení sa prvých príznakov bakteriálnej infekcie v mieste vpichu, je potrebné začať s účinnou antibiotickou terapiou. Indukcia pôrodu a abortu pri použití exogénnej látky, môže viesť k dystokii, fetálnej mortalite, zadržaniu placenty alebo metritíde.

Zvieratá trpiace akútnymi alebo subakútnymi poruchami cievneho systému, gastrointestinálneho alebo dýchacieho systému by nemali byť liečené dinoprostom.

Gravidita by mala byť diagnostikovaná pred podaním lieku Dinolytic, pretože ak je aplikované dostatočné množstvo látky, môže nastať potrat alebo pôrod.

U gravidných zvierat je malá možnosť ruptúry maternice v prípade, že sa neotvorí krčok maternice.

Indukcia pôrodu u prasníc skôr ako 72 hodín pred predpokladaným pôrodom môže viesť ku zníženiu životaschopnosti mláďat.

U gravidných kobýl vyvolávajú prostaglandíny abortívny účinok v dávkach od 1,25 - 2 mg.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:**

Zákaz manipulácie s liekom tehotným ženám a osobám s astmou alebo respiračnými poruchami.

Prostaglandíny typu F2 $\alpha$  môžu byť absorbované cez kožu a môžu vyvolať bronchospazmus a/alebo predčasný pôrod. Vyhybať sa samoinjekcii. Pri náhodnom zasiahnutí kože miesto ihneď umyť vodou a mydlom. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

V dôsledku abortívneho účinku u kráv, kobýl a oviec je kontraindikované použitie lieku v období gravidity, okrem prípadov, keď je abortus indikovaný.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nesmú sa podávať súčasne, pretože môžu inhibovať syntézu prostaglandínov.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

11/2016

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 x 10 ml, 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

