



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Dinolytic® 5mg/ml ενέσιμο διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό

Κάθε ml περιέχει 5 mg Dinoprost (ως tromethamine)

#### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 16.5 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, ίππτοι και χοίροι.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές ή/και τις επιδράσεις της ωκυτοκίνης σε βοοειδή, ίππους και χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

#### Βοοειδή:

1. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).
3. Πρόκληση αποβολής.
4. Πρόκληση τοκετού.
5. Για την θεραπεία της χρόνιας μηρίτιδας και πυομήτρας.
6. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:
  - συγχρονισμό οίστρου
  - συγχρονισμός ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου.

#### Φορβάδες:

1. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου.
3. Πρόκληση αποβολής.



### **Χοίροι:**

1. Πρόκληση τοκετού
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού-οίστρου και απογαλακτισμού-περιόδου γονιμότητας σε σύες και σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία πάσχουν είτε από οξείες ή υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα ή αναπνευστικού συστήματος. Αντενδείκνυται όταν δεν είναι επιθυμητή η αποβολή ή ο τοκετός.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

#### **Βοοειδή**

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση οι οποίες μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική αντιβιοτική θεραπεία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ένεσης, που να καλύπτει ιδιαίτερα τα είδη κλωστριδίων. Πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή άσηπτες τεχνικές για τη μείωση της πιθανότητας επιμολύνσεων με βακτήρια μετά την έγχυση.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### **i. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

1. Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση οι οποίες μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική αντιβιοτική θεραπεία με αυξημένη δόση, η οποία να καλύπτει ειδικότερα είδη κλωστριδίων, πρέπει να εφαρμόζεται με τα πρώτα συμπτώματα της μόλυνσης. Πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή άσηπτες τεχνικές για τη μείωση της πιθανότητας επιμολύνσεων με βακτήρια μετά την έγχυση.
2. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα τα οποία υποφέρουν είτε από οξείες είτε από υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα και αναπνευστικού συστήματος.
3. Ο έλεγχος της εγκυμοσύνης πρέπει να γίνεται πριν την έγχυση μια και το Dinolytic έχει δείξει ότι προκαλεί αποβολές ή τοκετό όταν χορηγείται σε επαρκώς ψηλές δόσεις σε πολλά είδη ζώων.
4. Το Dinolytic δεν είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται νωρίτερα από την 5<sup>η</sup> μέρα μετά την ωοθυλακιορρηξία.
5. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η μικρή πιθανότητα ρήξης της μήτρας, ιδιαίτερα όταν δεν υπάρξει διαστολή του τραχήλου της μήτρας.
6. Η πρόκληση τοκετού στους χοίρους νωρίτερα των 72 ωρών από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μειωμένη βιωσιμότητα των χοιριδίων.



**ii. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.**

1. Οι προσταγλανδίνες τύπου F<sub>2a</sub> μπορούν να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή του εμβρύου.
2. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό του προϊόντος ώστε να **αποφευχθεί η αυτοένεση ή η επαφή με το δέρμα.**
3. Οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης και άνθρωποι με προβλήματα άσθματος, βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή να φοράνε πλαστικά γάντια μιας χρήσης όταν το χειρίζονται.
4. Στην περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, το σημείο επαφής πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
5. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

**4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

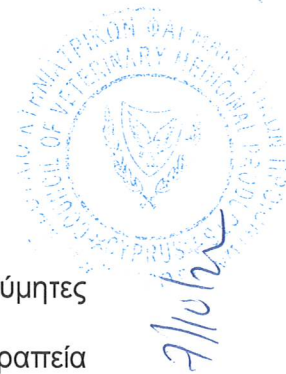
**Βοοειδή:** Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται πιο συχνά σε χορήγηση πενταπλάσιας ή δεκαπλάσιας δόσης είναι η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Ωστόσο, οι αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκαν στον πρωκτό ήταν παροδικές σε όλα τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν και δεν ήταν επιζήμιες για τα ζώα. Επίσης, έχει παρατηρηθεί περιορισμένη σιελόρροια σε μερικές περιπτώσεις.

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση που μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ένεσης, που να καλύπτει τα είδη κλωστρίδιων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

**Ίπποι:** Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Τα συμπτώματα αυτά είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, παροδικά και δεν προκαλούν βλάβη στο ζώο. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί είναι ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κοιλιακές διαταραχές, κινητική αταξία και κατάκλιση του ζώου. Τα αποτελέσματα αυτά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών μετά την έγχυση και υποχωρούν εντός μίας ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να λαμβάνουν τροφή κατά τη διάρκεια της περιόδου εμφάνισης των παρενεργειών.

**Χοίροι:** Παροδικές παρενέργειες οι οποίες συνίστανται από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, αύξηση του ρυθμού αναπνοής, αυξημένη σιελόρροια, αφόδευση και διούρηση, ερύθημα και νευρικότητα (κύρτωμα της πλάτης, ξύσιμο των ποδιών, κνησμός και ροκάνισμα) συμβαίνουν περιστασιακά μετά από χορήγηση *dinoprost* σε έγκυες σύες και σσιδες. Είναι γεγονός, ότι τα συμπτώματα αυτά είναι παρόμοια με αυτά του φυσιολογικού τοκετού, μόνο που εμφανίζονται πιο πυκνά. Αυτές οι δράσεις εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 15 λεπτά μετά την ένεση και υποχωρούν σε μια ώρα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:



- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία.

Ενδείκνυται για τερματισμό της εγκυμοσύνης.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία μόνο δόση της συνιστώμενης δοσολογίας του *dinoprost* είναι ωχρινολυτική δεδομένου ότι υπάρχει ένα λειτουργικό ωχρό σωματίο.

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση.

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα αντισηψίας. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και κάνετε την ένεση σε μία περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται να γίνεται ένεση σε υγρές ή ακάθαρτες περιοχές του δέρματος.

Για το φιαλίδιο των 100 ml (όπου είναι εγκεκριμένο), το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 10 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτόματη σύριγγα πολλαπλών δόσεων ή κατάλληλη βελόνα λήψης του υγρού για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

#### Βοοειδή

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στα βοοειδή είναι 5ml Dinolytic (25mg *dinoprost*).

#### Φορβάδες

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στις φορβάδες είναι 1ml Dinolytic (5mg *dinoprost*).

#### Χοίροι

1. Για την πρόκληση τοκετού: 2ml Dinolytic (10mg *dinoprost*) εντός 72 ωρών προ της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

2. Κατά την διάρκεια της λοχείας (*post partum*): 2ml Dinolytic (10mg *dinoprost*) 24 έως 48 ώρες μετά τον τοκετό.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Έλεγχος του οίστρου σε βοοειδή και ίππους.



Ορισμένες αγελάδες ή μοσχίδες που θεραπεύονται κατά την διάρκεια του διοίστρου επιστρέφουν κανονικά στον οίστρο και εμφανίζουν ωοθυλακιόρρηξια εντός δύο ως τεσσάρων ημέρων μετά τη θεραπεία.

**Οι φορβάδες** που θεραπεύονται κατά την διάρκεια του διοίστρου επιστρέφουν κανονικά στον οίστρο και εμφανίζουν ωοθυλακιόρρηξια εντός 8 ως 10 ημέρων μετά τη θεραπεία.

Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αποτελεσματική βοήθεια για τον έλεγχο του οίστρου και της αναπαραγωγής των ζώων. (Σημείωση: η χορήγηση του Dinolytic σε βοοειδή και τους ίππους εντός τεσσάρων ημέρων μετά τον οίστρο είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα την λύση του ωχρού σωματίου. Η χορήγηση εντός 48 ωρών πριν την έναρξη του επόμενου οίστρου μπορεί να μην επηρεάσει το χρόνο του οίστρου μετά την θεραπεία).

## 2. Θεραπεία σιωπηλού οίστρου (μη ορατού οίστρου) σε βοοειδή και ίππους.

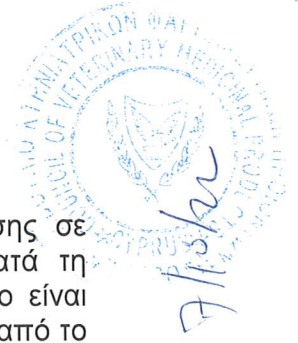
Ιδιαίτερες περιπτώσεις αγελάδων μπορεί να έχουν φυσιολογικό κύκλο ωοθηκικής δραστηριότητας, χωρίς ανιχνεύσιμη συμπεριφορά οίστρου. Αυτό συμβαίνει πιο συχνά κατά τους χειμερινούς μήνες, όπου έχουμε τα ψηλότερα επίπεδα γαλακτοπαραγωγής σε αγελάδες με υψηλή παραγωγή γάλακτος και σε αγελάδες που θηλάζουν. Εάν παρουσιαστεί ωχρό σωματίο χωρίς να υπάρξει ωοθυλακιόρρηξια τις προηγούμενες τέσσερις μέρες, η χορήγηση του Dinolytic θα προκαλέσει παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου ακολουθούμενη από οίστρο και ωοθυλακιόρρηξια.

Ζευγάριμα βοοειδών στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία με Dinolytic για αυτή την ένδειξη μπορεί να γίνει είτε με φυσιολογικό τρόπο είτε με τεχνητή σπερματέγχυση στο συνήθη χρόνο σε σχέση με τον παρατηρούμενο οίστρο, ή με καθορισμένο χρόνο γονιμοποίησης (78 ώρες ή 72 και 90 ώρες μετά τη θεραπεία).

Σε περίπτωση παρατεταμένου διοίστρου σε **φορβάδες**, παρατηρείται αποτυχία στο να εμφανίσουν φυσιολογικούς οιστρικούς κύκλους όπως φαίνεται στον πραγματικό άνοιστρο. Πολλές φοράδες που έχουν περιγραφεί ως ανοιστρικές κατά τη διάρκεια της περιόδου ζευγαρώματος εμφανίζουν επίπεδα ορού προγεστερόνης που συμφωνούν με την παρουσία ενεργού ωχρού σωματίου.

Η αναλογία των στείρων φορβάδων, αυτών που δεν έχουν ζευγαρώσει ποτέ και των γαλουχούμενων φοράδων, δεν εμφανίζουν φυσιολογικούς οιστρικούς κύκλους και μπορεί να βρίσκονται σε παρατεταμένο δίοιστρο. Μετά από αποβολή, πρόωρο εμβρυικό θάνατο και επαναρρόφηση, ή σαν αποτέλεσμα μιας «ψευδο-κύησης» μπορεί να υπάρχουν επίπεδα ορού προγεστερόνης που να δικαιολογούν την παρουσία ενεργού ωχρού σωματίου.

Θεραπεία τέτοιων φοράδων με Dinolytic συνήθως έχει σαν αποτέλεσμα την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου ακολουθούμενη από οίστρο ή/και ωοθυλακιόρρηξια.



### 3. Πρόκληση αποβολής σε αγελάδες και φοράδες

Το Dinolytic μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τερματίσει την κύηση σε αγελάδες και φοράδες μέσω της ωχρινολυτικής του επίδρασης κατά τη διάρκεια των σταδίων της εγκυμοσύνης στα οποία το ωχρό σωματίο είναι ευαίσθητο στη δράση του και η διατήρηση της εγκυμοσύνης εξαρτάται από το ωχρό σωματίο ως μοναδική προγεστερόνης.

Στο στάδιο της κυοφορίας στις **αγελάδες** είναι ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει την ανταπόκριση. Το ποσοστό των ζώων που ανταποκρίνονται σε μια μόνο ενδομυϊκή ένεση μειώνεται όσο η περίοδος κύησης αυξάνεται. Το ποσοστό ανταπόκρισης είναι κατά προσέγγιση 90% μέσα στις πρώτες 100 μέρες της εγκυμοσύνης, 60% κατά τις ημέρες 101-150 της εγκυμοσύνης και 40% μετά τις 150 ημέρες κύησης. Στα πρώιμα στάδια της κυοφορίας, η αποβολή συμβαίνει συνήθως εντός μίας εβδομάδας, αλλά καθώς ο χρόνος κυοφορίας αυξάνεται, η περίοδος για την αποβολή μετά την έγχυση μπορεί να αυξηθεί.

Στις **φοράδες** μέχρι την 35<sup>η</sup> μέρα της κυοφορίας η παλινδρόμηση ωχρού με Dinolytic θα προκαλέσει αποβολή, η ανταπόκριση στη θεραπεία μεταξύ 40<sup>ης</sup> και 90<sup>ης</sup> ημέρας της κυοφορίας είναι λιγότερο προβλέψιμη, πιθανόν λόγω της έκκρισης PMSG από τους ενδομητριάιους θύλακες καθιστώντας το ωχρό σωματίο ανεπηρέαστο στην ωχρινολυτική επίδραση του Dinolytic. Μεταξύ των ημερών 90 και 120 της κυοφορίας η παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου μπορεί να οδηγήσει σε αποβολή.

### 4. Πρόκληση τοκετού σε βοοειδή και χοίρους.

**Βοοειδή:** Το Dinolytic έχει χρησιμοποιηθεί για να την προκαλέσει τοκετό από και μετά την 270<sup>η</sup> ημέρα της κυοφορίας. Το διάστημα από τη χορήγηση μέχρι τον τοκετό είναι μια έως οκτώ ημέρες (τρεις ημέρες κατά μέσο όρο). Η πρόκληση τοκετού σε βοοειδή ενδείκνυται όπου υπάρχει κίνδυνος για υπερμεγέθεις μόσχους ή όπου οι κυοφορίες επιπλέκονται από διάφορες καταστάσεις όπως μουμιοποιημένα ή εμβρεγματικά έμβρυα, ύδρωπα υδραλλαντοΐδα κλπ. Το Dinolytic ενδείκνυται για την αποβολή νεκρού εμβρύου.

**Χοίροι:** Το Dinolytic μπορεί να χορηγηθεί στους χοίρους για την πρόκληση τοκετού εντός 3 ημερών από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού. Η ανταπόκριση των ζώων στη θεραπεία ποικίλει και κυμαίνεται μεταξύ 24-36 ωρών από την χορήγηση στον τοκετό. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλεονεκτικά ώστε να ρυθμίσει το χρόνο του τοκετού στις σύες και συίδες του τελευταίου σταδίου κυοφορίας. Η χορήγηση νωρίτερα από 3 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού μπορεί να οδηγήσει στην γέννηση αδύναμων χοιριδίων με αποτέλεσμα την μείωση της επιβίωσης. Συστήνεται να γίνεται η θεραπεία νωρίς το πρωί μετά το τάϊσμα. Μια έλλειψη ανταπόκρισης έχει αναφερθεί σε μια μικρή μερίδα χοίρων, χωρίς να έχει διευκρινιστεί η αιτία.

### 5. Θεραπεία της μηρίτιδας και πυομήτρας στα βοοειδή.

Η χρόνια μηρίτιδα των αγελάδων, συχνά προκύπτει σαν επακόλουθο μίας οξείας ή υποξείας ενδομηρίτιδας τις δύο πρώτες ή τρεις εβδομάδες μετά τον



τοκετό. Τυπικά υπάρχει μια ασυνεχής πυώδης ή βλεννοπυώδης εκροή. Η πυομήτρα χαρακτηρίζεται από την κατακράτηση πυώδους υγρού στη μήτρα.

Η παλινδρόμηση ωχρού εξαιτίας της χορήγησης του Dinolytic ακολουθείται από οίστρο, κατά τη διάρκεια του οποίου το περιβάλλον της μήτρας είναι δυσμενές για τα βακτήρια που εμπλέκονται στη μόλυνση. Η θεραπεία πιθανόν να χρειαστεί να επαναληφθεί 10-12 μέρες μετά, όταν η κατάσταση επιμένει.

#### **6. Ελεγχόμενη αναπαραγωγή στα βοοειδή.**

Το Dinolytic ενδείκνυται για την ωχρινολυτική του επίδραση στα βοοειδή. Αυτή η ωχρινολυτική δράση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον συγχρονισμό του οίστρου στις αγελάδες που έχουν ωχρό σωματίο. Για αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο, τουλάχιστον 35 μέρες μετά τον τοκετό, η αναγνωρισμένη δραστηριότητα του Dinolytic επιτρέπει ένα ευρύ πεδίο προγραμμάτων ελέγχου του οίστρου.

#### **Πρόγραμμα I:**

1. Εγχύετε 5ml Dinolytic ενδομυϊκά.
2. Επαναλάβετε την ένεση 11 (10 έως 12) ημέρες μετά.
3. Εκτελέστε τη γονιμοποίηση 78 (75 έως 80) ώρες μετά τη δεύτερη ένεση με Dinolytic. Δεν χρειάζεται ανίχνευση του οίστρου ή παρατήρηση οίστρου εάν τα ζώα είχαν φυσιολογικό κύκλο όταν έγινε η έγχυση.

Αυτό το πρόγραμμα συστήνεται για τα περισσότερες εκτροφές με επιτυχημένη Α.Ι. εμπειρία όπου τα θηλυκά που είναι γνωστό ότι έχουν κύκλο.

#### **Πρόγραμμα II:**

1. Εγχύετε 5ml Dinolytic ενδομυϊκά.
2. Επαναλάβετε την ένεση 11 (10 έως 12) ημέρες μετά.
3. Εκτελέστε τη γονιμοποίηση 72 (70 έως 74) ώρες και 90 (88 έως 96) ώρες μετά τη δεύτερη ένεση με Dinolytic. Δεν χρειάζεται ανίχνευση του οίστρου ή παρατήρηση οίστρου εάν τα ζώα είχαν φυσιολογικό κύκλο όταν έγινε η έγχυση.

Διπλή γονιμοποίηση κατέδειξε αυξημένα επίπεδα κυήσεως σε κάποιες εκτροφές.

#### **Πρόγραμμα III:**

1. Εγχύετε 5ml Dinolytic ενδομυϊκά.
2. Επαναλάβετε την ένεση 11 (10 έως 12) ημέρες μετά.
3. Εκτελέστε την γονιμοποίηση κατά τη ανίχνευση του οίστρου.

#### **Πρόγραμμα IV:**

1. Εγχύετε 5ml Dinolytic ενδομυϊκά.
2. Εκτελέστε την γονιμοποίηση κατά τη ανίχνευση του οίστρου.

Εάν δεν είναι γνωστό εάν έχουν κύκλο τα περισσότερα ζώα που θα θεραπευτούν, θα πρέπει να ακολουθούνται τα Προγράμματα III και IV που απαιτούν ανίχνευση οίστρου σε σχέση με τα Προγράμματα I και II που απαιτούν προγραμματισμένη σπερματέγχυση. Ένας «ανιχνευτής ταύρος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από οποιοδήποτε πρόγραμμα Dinolytic ή η



διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί στον επόμενο οίστρο, μετά από έναν κύκλο, στα ζώα που δεν συνέλαβαν την πρώτη φορά.

Η πρακτική εφαρμογή αυτών των προγραμμάτων ποικίλλει βασιζόμενη σε πολλούς παράγοντες και σε πολλές περιπτώσεις αυτά τα προγράμματα μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης λειτουργίας. Για παράδειγμα, κάποιοι κτηνίατροι μπορεί να επιθυμούν να σχεδιάσουν τα δικά τους προγράμματα για συγκεκριμένες καταστάσεις και χρονοδιαγράμματα.

Η δραστηριότητα του Dinolytic μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα για τέτοια εξατομικευμένη προσέγγιση. Αυτές οι αλλαγές θα έπρεπε να εκτιμηθούν προσεκτικά ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν επηρεάζουν επιζήμια την επιτυχία του προγράμματος αναπαραγωγής.

#### **Πρόγραμμα V:**

**Για χρήση ως μέρος πρωτόκολλων τεχνητής σπερματέγχυσης καθορισμένου χρόνου:**

Το Dinolytic μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός πρωτοκόλλου τεχνητής γονιμοποίησης προκαθορισμένου χρόνου ώστε να γίνει συγχρονισμός της ωοθυλακιορρηξίας σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό κύκλο σε οποιοδήποτε στάδιο της γαλουχίας. Τα παρακάτω πρωτόκολλα αναφέρονται συχνά στην βιβλιογραφία:

- Ημέρα 0 - Εγχύετε GnRH ή ανάλογο
- Ημέρα 7<sup>η</sup> - Εγχύετε 5 ml Dinolytic ενδομυϊκά
- Ημέρα 9<sup>η</sup> - Εγχύετε GnRH ή ανάλογο
- Τεχνητή γονιμοποίηση μετά από 16-20 ώρες ή στον οίστρο αν παρατηρηθεί συντομότερα.

Εναλλακτικά:

- Ημέρα 0 - Εγχύετε GnRH ή ανάλογο
- Ημέρα 7<sup>η</sup> - Εγχύετε 5ml Dinolytic ενδομυϊκά
- Τεχνητή γονιμοποίηση και έγχυση GnRH ή ανάλογο μετά από 60-72 ώρες ή στον οίστρο αν παρατηρηθεί συντομότερα.

Για να μεγιστοποιηθούν τα ποσοστά σύλληψης στις αγελάδες που λαμβάνουν την αγωγή, θα πρέπει να προσδιορίζεται η κατάσταση των ωοθηκών και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη ομαλής κυκλικής ωοθηκικής δραστηριότητας. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν σε υγιείς αγελάδες με φυσιολογικό κύκλο.

#### **7. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού – οίστρου και απογαλακτισμού – περιόδου γονιμότητας σε σύες σε εκτροφές με αναπαραγωγικά προβλήματα.**

Η PGF2α έχει μία διεγερτική επίδραση στις συσπάσεις της μήτρας, που οδηγεί σε καλύτερη εκκένωση της μήτρας μετά τον τοκετό. Κλινικές δοκιμές πεδίου σε εκτροφές με αναπαραγωγικά προβλήματα έχουν επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία με Dinolytic μπορεί να οδηγήσει σε πιο γρήγορη επιστροφή σε οίστρο και γονιμότητα μετά τον τοκετό.





## ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Πολλοί παράγοντες συμβάλλουν στην επιτυχία και αποτυχία της αναπαραγωγικής διαδικασίας και αυτοί είναι σημαντικοί όταν ο χρόνος ζευγαρώματος πρόκειται να ρυθμιστεί με Dinolytic.

Μερικοί τέτοιοι παράγοντες είναι:

1. Αγελάδες και φοράδες πρέπει να έχουν ωχρό σωματίο στις ωθήκες περίπου πέντε ημερών ή περισσότερο για να μπορεί το Dinolytic να δράσει ωχρινολυτικά, δηλαδή είναι υγιείς και υπόκεινται σε φυσιολογικούς οιστρικούς κύκλους.
2. Να γίνεται σπερματέγχυση με υγρό εκσπερμάτωσης υψηλής γονιμότητας.
3. Να γίνεται σπερματέγχυση με υγρό εκσπερμάτωσης όπως ενδείκνυται.
4. Ο οίστρος πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόζεται Τεχνητή Σπερματέγχυση.
5. Πρέπει να διατίθενται όλα τα φυσικά εφόδια (ευκολίες) για να επιτρέπουν τον χειρισμό των βοοειδών χωρίς να τον καθιστούν επιβλαβή για τα ζώα.
6. Πρέπει να παρέχεται επαρκής ποσότητα τροφής πριν και κατά τη διάρκεια της περιόδου ζευγαρώματος μια και αυτό έχει άμεση επίδραση στην σύλληψη και στην έναρξη του οίστρου στις νεαρές αγελάδες ή επιστροφή σε οιστρικό κύκλο των αγελάδων μετά τον τοκετό.

### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δες παράγραφο 4.6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες).

### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

**Βοοειδή:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες  
Γάλα: 0 ώρες

**Ίππτοι:** Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ίππους που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίππτοι που έχουν λάβει θεραπεία δεν θα πρέπει να οδηγηθούν σε σφαγή εφόσον προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίππτοι θα πρέπει να δηλώνονται ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια ίππων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: oxytocics, prostaglandins, dinoprost

ATCvet Code: QG02AD01

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Οι θεραπευτικές χρήσεις της *dinoprost* (φυσική προσταγλανδίνη F<sub>2α</sub>) σε παραγωγικά ζώα, είναι δυνατόν να προκαλέσει παλινδρόμηση των ωχρών σωματίων. Αυτή η ανταπόκρισή παρατηρείται σε πολλά ζώα. Ο ενδοκυτταρικός μηχανισμός με τον οποίο το *dinoprost* προκαλεί ωχρινόλυση δεν είναι γνωστός. Διάφορες άλλες φυσιολογικές απαντήσεις στο *dinoprost* είναι γνωστές. Αυτές περιλαμβάνουν διέγερση των λείων μυϊκών ινών συμπεριλαμβανομένων αγγειακών, βρογχικών, μήτρας και γαστρεντερικών.



## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη χορήγηση του *dinoprost tromethamine*, διαχωρίζεται γρήγορα σε *dinoprost* (PGF<sub>2α</sub>). Αυτή η χημική ένωση έχει ένα υπερβολικά μικρό χρόνο ημισείας ζωής στο αίμα λίγο μόνο λεπτών. Σχεδόν πλήρης κάθαρση επέρχεται ένα με δύο περάσματα μέσω του ήπατος ή των πνευμόνων. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του *dinoprost* ή καταλοίπων του στο αίμα μετά από επανειλημμένες καθημερινές εγχύσεις στα βοοειδή. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις του *dinoprost* σε ιστούς παρατηρούνται στο σημείο της έγχυσης οι οποίες μειώνονται σε background συγκεντρώσεις εντός 24-48 ωρών μετά την έγχυση. Υπολειμματικές συγκεντρώσεις στο γάλα των αγελάδων εμφανίζουν αιχμή 2 ώρες μετά την έγχυση και μετέπειτα μειώνονται ραγδαία.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol (E1519)

Sodium Hydroxide

Hydrochloric Acid

Water for Injection

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως είναι προς πώληση: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

Αποφύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I χωρίς ανάστροφη ροή/blowback (με ή χωρίς ανάστροφη ροή blowback για το φιαλίδιο των 10ml), 10ml, 30ml, 100ml πολλαπλών δόσεων φέροντας ελαστικό πώμα από κόκκινο χλωροβουτύλιο και αλουμινένιο επισφράγισμα

Συσκευασίες:


Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια x10ml.

Χάρτινο κουτί με 1φιαλίδιο x 30ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο x 100ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.**



Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ.Ελλάδα: 2700/2.92

ΑΑΚ Κύπρος: 7258

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ελλάδα: 22/11/1981

Κύπρος:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20/12/1979

Ημερομηνία ανανέωσης: 22/03/2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

04/10/2022



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

### Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dinolytic 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή, ίππους και χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό**

Dinoprost (ως Dinoprost Tromethamine) 5mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια x 10ml

Χάρτινο κουτί με 1φιαλίδιο x 30ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο x 100ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, ίππτοι και χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές ή/και τις επιδράσεις της ωκυτοκίνης σε βοοειδή, ίππους και χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

**Βοοειδή:**

1. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).
3. Πρόκληση αποβολής
4. Πρόκληση τοκετού
5. Για την θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας και πυομήτρας
6. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:
  - συγχρονισμό οίστρου
  - συγχρονισμός ωθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου

**Φορβάδες:**

1. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο
2. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου
3. Πρόκληση αποβολής



**Χοίροι:**

1. Πρόκληση τοκετού
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού-οίστρου και απογαλακτισμού- περιόδου γονιμότητας σε σύες, σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση.

**Βοοειδή**

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στα βοοειδή είναι 5ml Dinolytic (25mg dinoprost).

**Φορβάδες**

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στις φορβάδες είναι 1ml Dinolytic (5mg dinoprost).

**Χοίροι**

1. Για την πρόκληση τοκετού: 2 ml Dinolytic (10mg dinoprost) εντός 72 ωρών προ της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.
2. Κατά την διάρκεια της λοχείας (post-partum): 2ml Dinolytic (10mg dinoprost) 24 έως 48 ώρες μετά τον τοκετό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

**Βοοειδή:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες  
Γάλα: 0 ώρες

**Ίππτοι:** Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ίππους που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίππτοι που έχουν λάβει θεραπεία δεν θα πρέπει να οδηγηθούν σε σφαγή εφόσον προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίππτοι θα πρέπει να δηλώνονται ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια ίππων.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη – βλ. φύλλο οδηγιών πριν από την χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Ημ. Λήξης (μήνας/έτος):

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.



**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση-να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή .

**14 ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ZOETIS HELLAS S.A  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ: +302106791900  
Fax.: +30 210 6748010  
E-mail: [infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ Ελλάδα: 27002/92/15-3-1993  
ΑΑΚ Κύπρος: 7258

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αρ. Παρτ.:  
ΛΗΞΗ:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΕΤΙΚΕΤΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dinolytic 5mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, ίππους και χοίρους.

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 5 mg Dinoprost (ως tromethamine salt)

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10ml

30ml

100ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκά.

Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

**Βοοειδή:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

**Ίπποι:** Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ίππους που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Αρ. Παρτ.

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

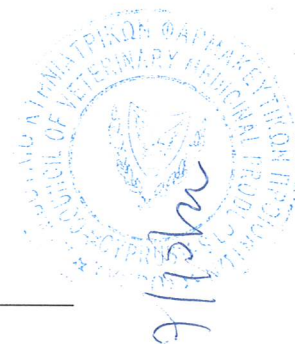
**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.





## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Dinolytic® 5mg/ml, ενέσιμο διάλυμα** για χορήγηση σε βοοειδή, ίππους και χοίρους

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

A.A.K. Ελλάδα: 2700/2.92/15-03-1993

Τοπικός Διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Κύπρος

Τηλ: 22 426527

ΑΑΚ Κύπρος: 7258

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348, Louvain-la-Neuve, Βέλγιο

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Dinolytic Injectable Solution

Ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή, ίππους και χοίρους

Dinoprost (ως Dinoprost Tromethamine) 5mg

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει 5 mg Dinoprost (ως tromethamine salt)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 16.5 mg

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές ή/και τις επιδράσεις της ωκυτοκίνης σε βοοειδή, ίππους και χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

#### **Βοοειδή:**

1. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).
3. Πρόκληση αποβολής.
4. Πρόκληση τοκετού.
5. Για την θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας και πυομήτρας.



6. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:

- συγχρονισμό οίστρου
- συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου

#### **Φορβάδες:**

1. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου.
3. Πρόκληση αποβολής.

#### **Χοίροι:**

1. Πρόκληση τοκετού.
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού-οίστρου και απογαλακτισμού - περιόδου γονιμότητας σε σύες και σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

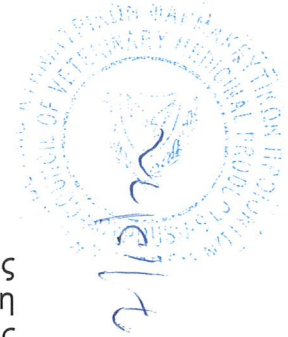
Αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία πάσχουν είτε από οξείες ή υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα ή αναπνευστικού συστήματος. Αντενδείκνυται όταν δεν είναι επιθυμητή η αποβολή ή ο τοκετός.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

**Βοοειδή:** Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται πιο συχνά σε χορήγηση πενταπλάσιας ή δεκαπλάσιας δόσης είναι η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Ωστόσο, οι αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό ήταν παρωδικές σε όλα τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν και δεν ήταν επιζήμιο για το ζώο. Επίσης έχει παρατηρηθεί περιορισμένη σιελόρροια σε μερικές περιπτώσεις. Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση που μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως που να καλύπτει τα είδη κλωστηριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

**Ίπποι:** Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Τα συμπτώματα αυτά είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, παροδικά και δεν προκαλούν βλάβη στο ζώο. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί είναι ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κοιλιακή διαταραχές, κινητική αταξία και κατάκλιση του ζώου. τα αποτελέσματα αυτά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών μετά την έγχυση και υποχωρούν εντός μίας ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να λαμβάνουν τροφή κατά τη διάρκεια της περιόδου εμφάνισης των παρενεργειών.



**Χοίροι:** Παροδικές παρενέργειες οι οποίες συνίστανται από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, αύξηση του ρυθμού αναπνοής, αυξημένη σιελόρροια, αφόδευση και διούρηση, ερύθημα και νευρικότητα (κύρτωμα της πλάτης, ξύσιμο των ποδιών, κνησμός και ροκάνισμα) συμβαίνουν περιστασιακά μετά από χορήγηση dinoprost σε έγκυες σύες και σσιδες. Είναι γεγονός, ότι τα συμπτώματα αυτά είναι παρόμοια με αυτά με του φυσιολογικού τοκετού, μόνο που εμφανίζονται πιο πυκνά. Αυτές οι δράσεις εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 15 λεπτά μετά την ένεση και υποχωρούν σε μια ώρα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, ίπποι και χοίροι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία μόνο δόση της συνιστώμενης δοσολογίας του dinoprost είναι ωχρινολυτική δεδομένου ότι υπάρχει ένα λειτουργικό ωχρό σωματίο

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση.

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα αντισηψίας. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και κάνετε την ένεση σε μία περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται να γίνεται ένεση σε υγρές ή ακάθαρτες περιοχές του δέρματος.

Για το φιαλίδιο των 100 ml (όπου είναι εγκεκριμένο): το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 10 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτόματη σύριγγα πολλαπλών δόσεων ή κατάλληλη βελόνα λήψης του υγρού για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος.



### **Βοοειδή:**

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στα βοοειδή είναι 5ml Dinolytic (25mg dinoprost).

### **Φορβάδες:**

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στις φορβάδες είναι 1ml Dinolytic (5mg dinoprost).

### **Χοίροι:**

3. Για την πρόκληση τοκετού: 2ml Dinolytic (10mg dinoprost) εντός 72 ωρών προ της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

4. Κατά την διάρκεια της λοχείας (post-partum): 2ml Dinolytic (10mg dinoprost) 24 έως 48 ώρες μετά τον τοκετό.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα ασηψίας. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και η έγχυση να γίνεται στην περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφεύγεται η ένεση σε περιοχές με βρεγμένο ή βρόμικο δέρμα.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

**Βοοειδή:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

**Ίπποι:** Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ίππους που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίπποι που έχουν λάβει θεραπεία δεν θα πρέπει να οδηγηθούν σε σφαγή εφόσον προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίπποι θα πρέπει να δηλώνονται ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια αλόγων.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

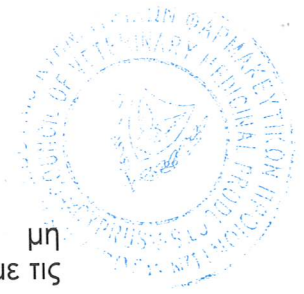
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την θεραπεία/έγχυση οι οποίες μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως που να καλύπτει τα είδη κλωστηριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ  
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
04/10/2022

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια x10ml

Χάρτινο κουτί με 1φιαλίδιο x 30ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο x 100ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.