

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic Forte, 12,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Dynoprost (w postaci soli z trometamolem) 12,5 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy(E1519) 16,5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do koloru jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dinolytic Forte jest przeznaczony do stosowania w celu wywołania działania luteolitycznego i/lub oksytotycznego u bydła:

1. Do skuteczniejszej kontroli czasu wystąpienia rui.
2. Do leczenia krów z aktywnym ciałkiem żółtym, ale bez behawioralnych oznak rui (sub-oestrus lub cicha ruja)
3. Do indukcji poronienia
4. Do indukcji porodu
5. Do leczenia chronicznego zapalenia macicy lub ropnego zapalenia macicy
6. Do kontrolowanej hodowli krów z regularnym cyklem rujowym:
 - synchronizacja rui
 - synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH jako część procedury sztucznego zapłodnienia

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ostrymi lub podostrymi zaburzeniami krążenia, układu pokarmowego lub układu oddechowego.

Nie stosować w ciąży o ile wskazaniem nie jest przerwanie ciąży lub indukcja porodu.

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

1. Nie należy podawać produktu zwierzętom z ostrymi lub podostrymi zaburzeniami układu krążenia, przewodu pokarmowego lub układu oddechowego.
2. Należy określić status ciąży przed podaniem produktu. U wielu gatunków zwierząt Dinolytic Forte może wywołać poronienie lub poród jeżeli jest podany w wystarczająco wysokiej dawce.
3. Dinolytic Forte jest nieskuteczny jeżeli zostanie podany przed 5 dniem po owulacji.
4. Należy pamiętać, że po podaniu produktu zwierzętom w ciąży może dojść do pęknięcia macicy, szczególnie jeżeli nie doszło do rozwarcia szyjki macicy.
5. Tylko do podawania domięśniowego. Nie podawać więcej niż 2 ml w jedno miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

1. Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$ mogą być wchłaniane przez skórę i powodować skurcz oskrzeli i poronienie.
2. Należy zachować szczególną ostrożność, tak by uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.
3. Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z problemami ze strony oskrzeli i/lub układu oddechowego powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować jednorazowe rękawiczki ochronne w trakcie podawania produktu.
4. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć miejsce kontaktu z produktem wodą z mydłem.
5. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Najczęściej obserwowaną reakcją niepożądaną na dawkę 5-krotnie lub 10-krotnie wyższą od zalecanej, jest wzrost temperatury ciała. Reakcja ta jest najczęściej przejściowa i nie ma większego wpływu na zwierzęta. Obserwowano też ograniczony, niewielki wzrost ślinienia.

Zgłaszano przypadki miejscowych infekcji bakteryjnych po iniekcji, które mogą się uogólniać. W przypadku zauważenia pierwszych objawów infekcji, należy wdrożyć agresywną terapię antybiotykową, szczególnie przeciw bakteriom z rodziny *Clostridium*.

W trakcie podawania produktu należy zachowywać zasady aseptyki, by uniknąć ewentualnych infekcji po podaniu produktu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zakończenie ciąży jest wskazaniem do stosowania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

We wszystkich wskazaniach należy stosować dawkę 2 ml Dinolyticu Forte (25 mg dynoprostu).

Działanie luteolityczne czynnego ciała żółtego występuje po jednej iniekcji rekomendowanej dawki aktywnego dynoprostu.

Podawać domięśniowo. Należy przestrzegać wszystkich zasad aseptycznego podawania produktu.

Stosować sterylne igły i strzykawki, a iniekcję wykonać w miejscu gdzie skóra jest czysta i sucha.

Należy unikać podawania produktu w miejscach gdzie skóra zwierzęcia jest mokra i brudna.

1. Kontrola rui u bydła z regularnym cyklem rujowym

U poszczególnych krów lub jałówek leczonych w okresie międzyrujowym (diestrus) zazwyczaj ruja i owulacja rozpoczyna się w ciągu dwóch do czterech dni po podaniu produktu. Podanie Dinolyticu Forte u bydła w ciągu 4 dni po rui może nie wywołać luteolizy ciała żółtego. Podanie produktu w ciągu 48 godzin przed wystąpieniem następnej rui nie ma wpływu na czas wystąpienia rui po leczeniu.

2. Leczenie sub-estrus (cicha ruja)

Poszczególne osobniki mogą wykazywać regularną aktywność jajników, ale bez wyraźnych zachowań rujowych. Najczęściej ma to miejsce w miesiącach zimowych, w szczycie laktacji u wysokoprodukcyjnego bydła mlecznego lub w czasie karmienia u krów mięsnych. Jeżeli obecne jest ciało żółte, a nie doszło do owulacji w czasie 4 poprzednich dni, podanie Dinolyticu Forte spowoduje regresję ciała żółtego a następnie powrót do rui i owulacji.

Podanie produktu zgodnie z powyższym wskazaniem umożliwia naturalne krycie i inseminacje w zwyczajowym terminie w powiązaniu z obserwowanymi objawami rujowymi lub zastosowanie procedury sztucznego zapłodnienia (78 godzin lub 72 i 90 godzin po podaniu produktu).

3. Indukcja poronienia

Dinolytic Forte może być stosowany w celu przerwania ciąży dzięki luteolitycznemu działaniu na etapie ciąży w którym ciało żółte jest wrażliwe na takie działanie i w którym podtrzymanie ciąży jest uzależnione od ciała żółtego jako jedyne źródła progesteronu.

Ważnym czynnikiem mającym wpływ na rezultat działania ma etap ciąży. Odsetek zwierząt reagujących na jednokrotne podanie domięśniowe produktu zmniejsza się w kolejnych etapach ciąży. Przybliżony odsetek skutecznych poronień wynosi około 90% w ciągu pierwszych 100 dni ciąży, 60% w ciągu 101-150 dnia ciąży i 40% po 150 dniu ciąży. We wcześniejszych etapach ciąży do aborcji dochodzi zazwyczaj w ciągu jednego tygodnia, ale wraz z rozwojem ciąży czas wystąpienia poronienia po podaniu produktu także może się wydłużać.

4. Indukcja porodu

Dinolytic Forte może być stosowany do wywołania porodu w lub po 270 dniu ciąży. Czas od podania produktu do porodu wynosi 1-8 dni (średnio 3). Indukcja porodu jest wskazana w przypadku bardzo dużych cieląt lub gdy konieczne jest wcześniejsze zakończenie ciąży. Ponadto indukcja porodu jest wskazana przy ciążach z różnymi komplikacjami, takimi jak mumifikacja, maceracja płodu, wielowodzie, itp. Dinolytic Forte jest podawany w celu wydalenia martwego płodu.

5. Leczenie zapalenia macicy i ropnego zapalenia macicy

Przewlekłe zapalenie macicy u krów jest często następstwem ostrego lub podostrego endometritis występującego w pierwszych dwóch – trzech tygodniach po porodzie, zazwyczaj pojawia się okresowo, ropna lub śluzowo-ropna wydzielina. Pyometra charakteryzuje się zatrzymaniem ropnej wydzieliny w macicy.

Po regresji ciała żółtego w następstwie podania Dinolyticu Forte następuje ruja, podczas której w środowisku macicy tworzą się warunki niekorzystne do rozwoju bakterii odpowiedzialnych za stan zapalny macicy. Może być konieczność powtórnego podania leku po 10-12 dniach w przewlekłych przypadkach.

6. Kontrolowana hodowla bydła

Dinolytic Forte ze względu na działanie luteolityczne może być stosowany do synchronizacji rui u krów z regularnym cyklem owulacyjnym przy obecności ciała żółtego. Dinolytic Forte może być stosowany w różnych programach kontroli rui (podawanie co najmniej 35 dnia po wycieleniu).

Program I

1. Iniekcja domięśniowa 2 ml Dinolyticu Forte (25 mg dynoprostu)
2. Powtórna iniekcja w 11 (10-12) dniu po pierwszym podaniu
3. Inseminacja 78 (75-80) godzin po drugim podaniu produktu

Wymagane jest potwierdzenie braku rui u zwierząt z normalnym cyklem owulacyjnym. Ten program jest zalecany dla większości stad.

Program II

1. Iniekcja domięśniowa 2 ml Dinolyticu Forte (25 mg dynoprostu)
2. Powtórna iniekcja w 11 (10-12) dniu po pierwszym podaniu
3. Inseminacja 72 (70-84) godziny i 90 (88-96) godzin po drugim podaniu produktu

Wymagane jest potwierdzenie braku rui u zwierząt z normalnym cyklem owulacyjnym. Podwójna inseminacja w niektórych stadach podwyższa wskaźnik zapłodnień.

Program III

1. Iniekcja domięśniowa 2 ml Dinolyticu Forte (25 mg dynoprostu)
2. Powtórna iniekcja w 11 (10-12) dniu po pierwszym podaniu
3. Inseminacja po wykryciu rui

Program IV

1. Iniekcja domięśniowa 2 ml Dinolyticu Forte (25 mg dynoprostu)
2. Inseminacja po wykryciu rui

Jeżeli nie jest wiadomo czy większość leczonych zwierząt ma regularny cykl rujowy, program III i IV zalecany do wykrywania rui powinien być stosowany zamiast programu I i II zalecanego do wyznaczania czasu inseminacji. „Clean-up bull” może być wykorzystywany w każdym z programów stosowania Dinolyticu Forte, lub zabieg może być powtórzony przy następnej rui, jeden cykl później, u zwierząt, które nie zostały zapłodnione za pierwszym razem.

Praktyczne wykorzystanie tych programów może różnić się w zależności od licznych czynników, a w wielu przypadkach programy te mogą być zmieniane by osiągnąć specyficzne wymagania. Na przykład niektórzy lekarze weterynarii mogą ustalać własne programy dla poszczególnych schematów i sytuacji. Podawanie Dinolyticu Forte może być łatwo zaadoptowane do takiego indywidualnego podejścia. Zmiany w proponowanych schematach podawania produktu powinny być ocenione z należytą ostrożnością by zapewnić że nie spowoduje szkód w programie hodowlanym.

Program V

Dinolytic Forte może być stosowany jako część protokołu wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia (FTAI) do synchronizacji owulacji u krów z normalnym cyklem rujowym na każdym etapie laktacji. Następujące schematy stosowania są powszechnie dostępne w literaturze:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu
- dzień 7 – Podanie Dinolyticu Forte 2 ml (25 mg dynoprostu) domięśniowo
- dzień 9 - Podanie GnRH lub jej analogu
- Inseminacja; 16-20 godzin po podaniu GnRH lub jej analogu, lub wcześniej gdy wystąpią objawy rui.

Lub:

- dzień 0 – Podanie GnRH lub jej analogu

- dzień 7 – Podanie Dinolyticu Forte 2 ml (25 mg dynoprostu) domięśniowo- Inseminacja i podanie GnRH lub jej analogu po 60-72 godzinach lub wcześniej gdy wystąpią objawy rui. W celu osiągnięcia największego odsetka zapłodnień u leczonych krów, należy określić status jajników i cykliczność aktywności jajników. Optymalne wyniki osiąga się u zdrowych krów z regularnym cyklem rujowym.

UWAGI OGÓLNE:

Wiele czynników ma udział w sukcesie lub niepowodzeniach w zarządzaniu reprodukcją zwierząt, są one także istotne, jeżeli wykorzystuje się Dinolytic Forte do wyznaczania czasu zapłodnienia. Niektóre z tych czynników są następujące:

1. Ciałko żółte na jajniku musi mieć 5 dni lub więcej by wystąpiło działanie luteolityczne Dinolyticu Forte, tj. bydło musi być zdrowe i w normalnym cyklu rujowym.
2. Należy inseminować nasieniem o wysokiej płodności.
3. Należy zastosować odpowiednie techniki inseminacji.
4. Ruja musi być wykryta precyzyjnie, jeżeli sztuczne zapłodnienie nie jest prowadzone zgodnie z żadnym protokołem.
5. Sprzęty i pomieszczenia powinny być odpowiednie do przeprowadzenia inseminacji by nie spowodować żadnej krzywdy zwierzęciu.
6. Stan odżywienia zwierzęcia musi być właściwy przed i podczas okresu hodowlanego ponieważ ma on bezpośredni wpływ na zapłodnienie i wystąpienie rui u jałówek lub powrotu rui u krów po wycieleniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), niezbędne jeśli konieczne

Najczęściej obserwowaną reakcją niepożądaną na dawkę 5-krotnie lub 10-krotnie wyższą od zalecanej, jest wzrost temperatury ciała. Reakcja ta jest najczęściej przejściowa i nie ma większego wpływu na zwierzęta.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 1 dzień.
Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Prostaglandyny.
Kod ATCvet: QG02AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wskazaniem leczniczym do zastosowania dynoprostu (naturalnej prostaglandyny $F_{2\alpha}$) u zwierząt produkujących żywność jest indukcja regresji ciała żółtego. Takie działanie jest obserwowane u wielu zwierząt. Międzykomórkowy mechanizm działania dynoprostu jest jednak nieznan. Poznano natomiast odpowiedzi fizjologiczne na działanie dynoprostu. Obejmują one stymulację mięśni gładkich naczyń krwionośnych, oskrzeli, macicy i mięśni układu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Trometamol dynoprostu po podaniu ulega szybkiej dysocjacji do dynoprostu (PG $F_{2\alpha}$). Ten związek ma bardzo krótki okres półtrwania we krwi, wynoszący tylko kilka minut. Produkt zostaje prawie całkowicie usunięty po 1-2 pasażach przez wątrobę lub płuca. Nie obserwowano kumulowania się dynoprostu ani pozostałości po wielokrotnych iniekcjach u bydła. Wysoka koncentracja dynoprostu w

tkankach jest stwierdzana w miejscu iniekcji, która powraca do poziomu podstawowego w ciągu 24-48 godzin po podaniu. Pozostałości w mleku osiągają największe stężenie w 2 godziny po podaniu i natychmiast zanikają.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: butelki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem z zamknięciem typu flip-off.
Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z pojedynczą butelką 10, 20 i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA