

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Dinolytic vet. 12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Dinoprost 12,5 mg som dinoprosttrometamol.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	16,5 mg
Saltsyra (till pH justering)	
Natriumhydroxid (till pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös eller ljusgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Brunstkontroll och synkronisering av brunst hos mjölkkor med normal brunstcykel, synkronisering av ovulation hos mjölkkor med normal brunstcykel i kombination med GnRH eller GnRH analoger som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid. Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp). Induktion av abort. Avbrytande av patologiska dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois). Behandling av kronisk metrit och pyometra.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte intravenöst.

Använd inte under dräktighet om inte abort önskas då dinoprost kan förorsaka abort vid tillräckligt höga doser.

Använd inte till djur med sjukdom i lungor, magtarmkanal eller blodkärl eftersom dinoprost ger kontraktion av glatt muskulatur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Lokala bakteriella infektioner på injektionsstället har rapporterats vid injektion av läkemedlet på kor. Vid tecken på infektion bör lämplig antibiotika sättas in.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid användning av läkemedlet till brunstsynkronisering ska man förvissa sig om att djuret inte är dräktigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Prostaglandiner av typ $F_{2\alpha}$ kan absorberas genom hud och förorsaka bronkospasm eller missfall hos människa.
- Försiktighet bör iakttas vid hantering av läkemedlet så att risk för oavsiktlig injektion eller kontakt med hud undviks. Oavsiktlig injektion kan vara särskilt farlig för gravida kvinnor och personer med astma, luftrörsbesvär och andra respiratoriska sjukdomar.
- Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att skaffa barn, astmatiker och personer med luftrörsbesvär eller andra respiratoriska problem bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Vid oavsiktligt spill på huden tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten.
- Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten.
- Tvätta händerna efter användningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Infektion vid injektionsstället ¹ Ökad salivation ²
---	--

¹Som lokal bakteriell infektion.

²Lindrigt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet om inte abort önskas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Dosen för alla indikationer är 2 ml (25 mg dinoprost).

Brunstsynkronisering:

Program I Insemination *utan* brunstpassning

Ge 2 ml av läkemedlet intramuskulärt. Upprepa behandlingen efter 11 (10–12) dagar. Inseminera 72 timmar alt. 72 och 96 timmar efter andra injektionen oberoende av om brunstsymtom föreligger.

Program II Insemination *med* brunstpassning

Ge 2 ml av läkemedlet intramuskulärt. Upprepa eventuellt behandlingen efter 11 (10–12) dagar.

Inseminera vid konstaterad brunst (sker vanligen 2–4 dagar efter behandlingen).

För lyckade resultat vid brunstsynkronisering måste djuren vara i god kondition.

Synkronisering av ovulation:

Program III

Läkemedlet kan användas för att synkronisera ovulationen hos mjölkkor med normal brunstcykel under alla skeden av laktationen, som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid.

Följande protokoll har rapporterats allmänt i litteraturen:

- Dag 0 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 – Injicera 2 ml av läkemedlet intramuskulärt
- Dag 9 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Inseminera 16–20 timmar senare eller, om tidigare, vid konstaterad brunst.

Alternativt:

- Dag 0 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 – Injicera 2 ml av läkemedlet intramuskulärt
- Inseminera och injicera GnRH eller GnRH analog 60–72 timmar senare eller, om tidigare, vid konstaterad brunst.

För att maximera dräktighetsfrekvensen hos de kor som ska behandlas, bör ovariestatus fastslås och regelbunden cyklisk ovarieaktivitet bekräftas. Optimala resultat nås hos friska kor med normal brunstcykel.

Utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp): 2 ml intramuskulärt.

Pyometra: 2 ml intramuskulärt. Behandlingen kan upprepas efter 10–12 dagar om ingen förbättring skett.

Induktion av abort, avbrytande av patologiska dräktigheter: 2 ml intramuskulärt. Vid behandling upp till 150 dagars dräktighet sker abort vanligen inom 4–7 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Se punkt 3.6 Biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG02AD01

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma komponenten i detta läkemedel är dinoprost = prostaglandin $F_{2\alpha}$ (PG $F_{2\alpha}$), som tillhör en grupp naturligt förekommande fettsyror med kraftig verkan på glatt muskulatur. PG $F_{2\alpha}$ utlöser kontraktioner i livmoderns och tarmens muskulatur. En annan för veterinärmedicinen intressant effekt av PG $F_{2\alpha}$ är den luteolytiska effekten.

4.3 Farmakokinetik

Efter subkutan, intramuskulär eller intrauterin tillförsel sker en snabb tillbakabildning av corpus luteum med en åtföljande sänkning av progesteronkoncentrationen i blodet. Corpus luteum hos ko och sto är dock okänslig för PG $F_{2\alpha}$ under de första 4 dagarna efter ovulation.

Halveringstiden i plasma för PG $F_{2\alpha}$ är mindre än 1 minut. PG $F_{2\alpha}$ metaboliseras och utsöndras hos nöt till ca 80 % via urinen och resten via faeces. Hos lakterande kor understiger utsöndringen via mjölk 1 %. Ca 6 timmar efter injektion är ca 90 % av injicerat PG $F_{2\alpha}$ metaboliserat och utsöndrat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52453

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-01-14.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).