

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Dinoprost 12,5 mg som dinoprosttrometamol.

Hjälpämne:

Bensylalkohol 16,5 mg.

Klar färglös eller ljusgul lösning.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

Kontroll och synkronisering av brunst hos mjölkkor med normal brunstcykel.

Synkronisering av ägglossning hos mjölkkor med normal brunstcykel i kombination med läkemedel som kallas GnRH eller GnRH analoger, som del av ett program för artificiell inseminering på fastställd tid.

Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp).

Insättande av abort.

Avbrytande av sjukliga dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois).

Behandling av långvarig inflammation i livmoder och livmoderinfektion.

5. 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 sammandragningar i vissa muskeltyper (så kallad glatt muskulatur).

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Den här typen av läkemedel kan absorberas genom hud och orsaka sammandragning av luftrör eller missfall hos människa.
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, bör du undvika kontakt med läkemedlet.
- Astmatiker och personer med luftrörsbesvär eller andra andningsproblem bör undvika kontakt med läkemedlet.
- 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 sjukdomar i luftvägarna.
- 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.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet om inte abort önskas.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Infektion vid injektionsstället ¹ , ökad mängd saliv ²
--

¹Som lokal bakteriell infektion.

²Lindrigt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

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

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Mjölk: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 52453

Injektionsflaska av glas förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-08-06

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn

Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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