

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Dinoprosttrometamol motsvarande dinoprost 5 mg.

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 16,5 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt och häst.

4. Användningsområden

Nöt:

Brunstkontroll 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.

Häst:

Synkronisering av brunst (och ägglossning).

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 muskelatur).

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 iaktas 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

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.

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Bukobehag ^{1,2} , ökad hjärtfrekvens ^{1,2} , koordinationstörning ^{1,2} , ökad andningsfrekvens ^{1,2} , ökad svettning ¹ , förhöjd kroppstemperatur ¹ , att djuret lägger sig ner ^{1,2}
--

¹Övergående.

²Försvinner vanligen inom en timme.

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.

Nöt:

Normaldos är 5 ml (25 mg dinoprost) per djur.

Häst:

Normaldos är 1 ml (5 mg dinoprost) per djur.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 2 dygn.

Häst: 1 dygn.

Mjölk: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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: 9821

Injektionsflaska av glas förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 25 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<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 Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanien