



BIJSLUITER

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Registratiehouder:**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Of

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaambestanddeel:

Dinoprost (dinoprost tromethamine) 5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 16,5 mg

4. INDICATIES**RUNDEREN**

Het product wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - oestrussynchronisatie
 - ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bront);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;
- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

PAARDEN

- oestrusinductie (stille of gemiste bront, veulenbront).

VARKENEN

- partusinductie;
- post-partum: bij zeugen met puerperale problemen, zoals metritis. Behandeling vermindert de kans op het uitlopen van het interval spenen-oestrus en/of spenen-eerste vruchtbare dekking. Groepsbehandeling kan plaatsvinden op aanwijzing van de praktiserend dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien en merries tenzij abortus is gewenst. Het gebruik van dinoprost bij drachtige merries kan reeds abortief werken bij doseringen van 1,25 tot 2,0 mg.

6. BIJWERKINGEN**RUNDEREN**

Gelokaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats kunnen voorkomen.

PAARDEN

De meest voorkomende bijwerkingen zijn zweten en daling van de rectale temperatuur; deze effecten waren echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Andere mogelijke reacties zijn lichte koliekachtige verschijnselen; verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, lichte incoördinatie en neerliggen. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 15 minuten na injectie op en verdwijnen binnen het uur.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening: intramusculair.

Dosering:**KOEIEN EN VAARZEN**

De algemene dosering bedraagt 25 mg dinoprost of 5 ml product per dier. Koeien en varzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

- *Oestrussynchronisatie:* bij cycliserende runderen injecteer 5 ml product (25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

- Dinolytic kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5 ml Dinolytic intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5 ml Dinolytic intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchttingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovariumactiviteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

- *Suboestrus (stille of gemiste bront en persisterend corpus luteum):* na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 5 ml product (25mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

- *Pyometra en endometritis:* pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

- *Inductie van abortus*: tussen de 5-de en de 120-ste dag van de dracht 5 ml product (25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.
- *Partusinductie*: het toedienen van 5 ml product (25mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie.

PAARDEN

Bij merries wordt 1ml product (5 mg dinoprost) toegediend tussen de 4e en 13e dag van de cyclus. Merries die behandeld worden tijdens dioestrus zullen normaal gezien binnen de 2 à 4 dagen hengstig worden en ovuleren 8 tot 10 dagen na de behandeling.

VARKENEN

- *Partusinductie*: na berekening van de gemiddelde draagtijd op het bedrijf (varieert van 111 tot 115 dagen), kunnen zeugen en gelten binnen de 3 dagen voor het einde van deze berekende draagtijd ingespoten worden met 2ml product (10 mg dinoprost). De partus treedt op gemiddeld 33 uur na de inspuiting: deze periode varieert echter van dier tot dier. Door toediening van oxytocine 20 uur na PGF, krijgen zeugen een meer nauwkeurige timing.
- *Post-partum gebruik bij zeugen*: éénmalig 2 ml product (10 mg dinoprost) 24 tot 48 uur na het werpen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.
Melk: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren of invriezen. Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid na aanpakken van de flacon: 12 weken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket van: EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het te vroeg, eerder dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd, induceren van de partus bij varkens kan leiden tot de geboorte van niet levensvatbare biggen.

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden.

Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen. Het product bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij paard en rund.

Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

Zwangere vrouwen en Carapatiënten mogen niet in aanraking komen met het product. Indien de huid in aanraking komt met dit product dient men deze onmiddellijk goed met water af te spoelen.

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij abortus is gewenst. Bij drachtige zeugen kan partusinductie in een te vroeg stadium van de dracht resulteren in de geboorte van niet-levensvatbare biggen. Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag product aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

Bij drachtige zeugen die behandeld werden met tot 10 maal de klinische doseringen werden de volgende symptomen waargenomen:

erytheem, lichte incoördinatie, nestgedrag, jeuk, urineren, spasmen van de abdominale spieren, staartbewegingen, hyperpnoe, dyspnoe, schreeuwen, speeksel. Enkel bij de hoogste dosering (100 mg dinoprost per dier) werd braken gezien. Al deze symptomen waren voorbijgaand en verdwenen na 10 minuten tot maximaal 3 uren. Er was geen nadelig effect op de latere reproductie; noch werden macroscopisch of microscopisch blijvende letsels gevonden. De biggen waren normaal.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 mei 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9242

KANALISATIE

UDA