

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Dinolytic 5mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic 5mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dinoprost (als Trometamol) 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Rindern mit ovulatorischem Zyklus
- Behandlung von Suböstrus oder Stillbrünstigkeit bei Rindern mit funktionsfähigem Gelbkörper ohne äußerlich erkennbare Brunsterscheinungen
- Zur unterstützenden Behandlung einer chronischen Metritis oder Pyometra bei funktionstüchtigem oder persistierendem Corpus luteum
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit
- Geburtseinleitung
- Zur Brunstsynchronisation beim Rind als Teil einer termingerechten Besamung

Schwein:

- Geburtseinleitung
- Innerhalb von zwei bis drei Tagen (jedenfalls nicht früher als 72 Stunden) vor dem voraussichtlichen Geburtstermin
- Zur Verkürzung des Absetz-/Rausche-Intervalls und des Absetz-/Konzeptions-Intervalls von Sauen in Beständen mit Reproduktionsproblemen.

Pferd:

- Behandlung von Brunstlosigkeit bei Stuten mit funktionalen Gelbkörper ohne äußerlich erkennbaren Brunsterscheinungen.
- Aborteinleitung innerhalb der ersten 35 Trächtigkeitstage.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht wird.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen des Atmungsapparates sowie mit akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur, die sich jedoch nicht nachteilig auf die Gesundheit des Tieres auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet.

Die Nebenwirkungen verschwinden innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung von PGF_{2α}. Beim Einsatz zur Geburtseinleitung kann es beim Rind, abhängig vom Verabreichungszeitpunkt des Tierarzneimittels, häufiger zu Nachgeburtsverhaltungen kommen.

Schwein:

Bei Sauen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erhöhte Körpertemperatur und Atemfrequenz, vermehrte Speichelabsonderung, verstärkter Kot- und Urinabsatz, Rötung der Haut sowie allgemeine Unruhe. Bei tragenden Sauen gleichen diese Effekte den vor einer normalen Geburt auftretenden Erscheinungen, laufen jedoch rascher ab. Die Nebenwirkungen bedürfen keiner Behandlung. Diese Effekte treten üblicherweise innerhalb 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan ab.

Pferd:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bestehen in Schwitzen und in einer verminderten rektalen Temperatur. In allen beobachteten Fällen waren die Erscheinungen vorübergehend und blieben ohne Auswirkungen auf die Gesundheit des Tieres. Weitere Reaktionen waren ein leichtes Ansteigen der Herzfrequenz, der Atemfrequenz, einige abdominale Beschwerden, unkoordinierte Bewegungsabläufe und Niederlegen. Diese Effekte treten üblicherweise innerhalb 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan ab. Die Freßlust der Tiere wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rindern und Pferden sowie zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Das Arzneimittel darf nicht intravenös verabreicht werden.

Anwendung nur unter aseptischen Bedingungen. Sterile Spritzen und Kanülen benutzen. Injektion an einer sauberen Stelle durchführen. Nicht in nasse oder verschmutzte Hautbezirke injizieren.

Dosierung:

Rinder:

Die Dosierung beträgt 25 mg Dinoprost (5 ml).

Schweine:

Geburtseinleitung: eine Einzeldosis von 10 mg Dinoprost innerhalb von 3 Tagen vor dem errechneten Abferkeltermin.

Postpartale Anwendung: eine Einzeldosis von 10 mg Dinoprost 24 bis 48 Stunden nach dem Abferkeln.

Pferde:

Für alle angegebenen Indikationen beträgt die Dosierung 5 mg (1 ml) Dinoprost.

1. Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Rindern und Pferden mit ovulatorischem Zyklus

Bei Anwendung während des Diöstrus bei Kühen und Färsen kommt es zum Östrus mit anschließender Ovulation innerhalb von 2 bis 4 Tagen.

Bei Anwendung während des Diöstrus bei Stuten kommt es zum Östrus innerhalb von 2 bis 4 Tagen und einer nachfolgenden Ovulation innerhalb von 8 bis 10 Tagen.

2. Behandlung des Sub-Östrus (Stille Brunst) bei Rindern und Pferden

Manche Kühe können unauffällige ovarielle Zyklustätigkeit aufweisen, ohne äußerlich erkennbare Brunstsymptome. Dies tritt meistens während der Wintermonate, oder am Höhepunkt der Laktation von Hochleistungsmilchkühen und in der Mutterkuhhaltung auf. Bei funktionstüchtigem Gelbkörper ohne stattgefundenen Ovulation in den vorherigen 4 Tagen, führt die Anwendung von Dinolytic zur Rückbildung des Gelbkörpers, gefolgt von Östrus und Ovulation.

Tieren, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, können durch natürlichen Deckakt, künstliche Besamung bei festgestellter Brunst oder terminierte künstliche Besamung belegt werden (78 Stunden oder 72 und 90 Stunden nach Behandlung).

Bei verlängertem Diöstrus bei Stuten, ist es schwierig den regulären Östrus vom Anöstrus deutlich zu unterscheiden. Viele Stuten zeigen einen Anöstrus während der Zuchtsaison, mit einem konstanten Progesteronspiegel und einem funktionalen Gelbkörper.

Manche „unfruchtbare“ und laktierende Stuten, zeigen keinen regulären Östruszyklus und könnten sich in einem verlängerten Diöstrus befinden. Nach Abortus, einem vorzeitigen Absterben des Foetus und Resorption, oder als Ergebnis einer Scheinträchtigkeit, können konstante Progesteronspiegel und ein funktionaler Gelbkörper ebenfalls beobachtet werden.

Die Behandlung solcher Stuten mit Dinolytic führt in der Regel zu einer Rückbildung des Gelbkörpers gefolgt von Östrus und/oder Ovulation.

3. Abortusinduktion bei Rindern und Pferden

Dinolytic kann zur Beendigung der Trächtigkeit bei Kühen und Stuten in jenen Trächtigkeitsstadien eingesetzt werden, in welchen eine entsprechende Sensitivität des Gelbkörpers besteht und die Trächtigkeit durch den Gelbkörper als einzige Progesteronquelle aufrechterhalten wird.

Das Stadium der Trächtigkeit bei Kühen ist ein wichtiger Faktor für die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Die Prozentzahl der Tiere, die auf eine einzelne intramuskuläre Behandlung ansprechen ist umso höher, je weniger fortgeschritten die Trächtigkeit ist. Beinahe 90 % der Tiere reagieren innerhalb der ersten 100 Tage der Trächtigkeit, 60 % innerhalb der ersten 101 – 150 Tage und nur mehr 40 % nach dem 150. Trächtigkeitstag. In der Frühphase der Trächtigkeit kommt es innerhalb einer Woche zum Abort; bei zunehmender Länge der Trächtigkeit, nimmt auch die Dauer bis zum Abort zu.

Bei Stuten ist ein Ansprechen auf die Behandlung auf die ersten 35 Tage der Trächtigkeit beschränkt. Behandlungen zwischen dem 40. und 90. Tag der Trächtigkeit, sind weniger vorhersehbar, möglicherweise durch die PMSG Sekretion der endometrialen Einstülpungen, welche der luteolytischen Wirkung des Dinolytic entgegenstehen. Zwischen Tag 90 und 120 der Trächtigkeit kann die Abnahme des Gelbkörperhormons zum Abort führen.

4. Geburtseinleitung bei Rindern und Schweinen

Rind: Dinolytic kann zur Geburtseinleitung am oder nach dem Tag 270 der Trächtigkeit angewendet werden. Nach der Anwendung erfolgt die Geburt innerhalb von 1 bis 8 Tagen (durchschnittlich 3 Tage). Eine Geburtseinleitung ist induziert, wenn das Risiko für übergroße Kälber besteht, oder eine frühe Geburt erwünscht wird. Ferner ist eine Geburtseinleitung notwendig, wenn die Gefahr von missgebildeten Foeten besteht, wie Mummifizierung, mazerierte Foeten, Hydrops amnii, Hydroallantois usw. und zum Ausstoßen von toten Foeten.

Schwein: Dinolytic kann zur Geburtseinleitung innerhalb von 3 Tagen vor dem errechneten Geburtstermin eingesetzt werden. Die Dauer zwischen Anwendung und Einsetzen der Geburt beträgt je nach Tier zwischen 24 – 36 Stunden. Das kann zweckmäßig sein, um die Geburtstermine der Sauen und Jungsauen zu synchronisieren. Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem errechneten Geburtstermin kann zu lebensschwachen Ferkeln mit geringerer Überlebensrate führen. Es wird empfohlen, Dinolytic morgens nach der Fütterung anzuwenden. Bei einer geringen Anzahl von Sauen, wurde eine fehlende Wirksamkeit beobachtet, die Ursachen dafür sind noch unklar.

5. Behandlung von Endometritiden und Pyometra beim Rind

Häufig kommt es bei Kühen in Folge einer sub-akuten oder akuten Endometritis zu einer chronischen Metritis in den ersten zwei bis 3 Wochen post-partum. Typisch ist hier ein intermittierend eitriger oder mucopurulenter Ausfluss. Die Pyometra ist gekennzeichnet durch eine Retention eitriger Flüssigkeit im Uterus.

Die Rückbildung des Gelbkörpers nach der Anwendung von Dinolytic führt zu einem Östrus, der eine Reduktion der Entzündungserreger bewirken kann. Die Behandlung muss eventuell nach 10 – 12 Tagen bei längerfristigem Verlauf, wiederholt werden.

6. Brunstsynchronisation beim Rind als Teil einer termingerechten Besamung

Dinolytic kann auf Grund des luteolytischen Effektes zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden.

Programm I:

- i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic.
- Wiederholung der Injektion nach 11 (10-12) Tagen, dann
- Besamung 78 (75-80) Stunden nach der 2. Injektion von Dinolytic.

Dieses Programm ist empfehlenswert für die meisten Zuchtbetriebe, die die künstliche Besamung mit

Erfolg anwenden und die Tiere einen physiologischen Fruchtbarkeitszyklus zeigen.

Programm II:

- i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic.
 - Wiederholung der Injektion nach 11 (10-12) Tagen, dann
 - Besamung nach 72 (70-74) Stunden und 90 (88 – 96) Stunden nach der 2. Injektion von Dinolytic.
- Es ist nicht nötig, die Tiere auf Brunstsymptome zu beobachten, wenn diese vor den Injektionen einen normalen Zyklus aufwiesen. Die Doppelbesamung hat in einigen Herden eine höhere Trächtigkeitsrate ergeben.

Programm III*:

- i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic.
- Wiederholung der Injektion nach 11 (10-12) Tagen, dann
- künstliche Besamung bei Beobachtung von Brunstsymptomen.

- Programm IV*:

- i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic.
- künstliche Besamung bei Beobachtung von Brunstsymptomen.

*Wenn nicht bekannt ist, ob die meisten der zu behandelnden Tiere einen physiologischen Zyklus aufweisen, sollten Programm III und IV mit Beobachtung der Brunstsymptome angewendet werden. Die Behandlung kann beim nächsten Östrus noch einmal bei den Tieren wiederholt werden, welche beim ersten Mal nicht aufgenommen haben.

Die praktische Anwendung dieser Programme ist von vielen Faktoren abhängig und wird in vielen Fällen entsprechend den besonderen Anforderungen aus der Praxis verändert. Zum Beispiel können einige Tierärzte ihr eigenes Programm gemäß ihrer speziellen Situation und Anforderungen entwickeln. Die Anwendung von Dinolytic kann leicht angepasst und für diese Verhältnisse adaptiert werden. Diese Änderungen sollten jedoch sorgfältig überwacht werden, um sicher zu stellen, dass der Erfolg des Zuchtprogramms gewährleistet ist.

Programm V:

Dinolytic kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

Tag 0	Injektion von GnRH oder Analoge
Tag 7	i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic
Tag 9	Injektion von GnRH oder Analoge
Künstliche Besamung 16-20 Stunden später oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen auch früher	

Alternativ:

Tag 0	Injektion von GnRH oder Analoge
Tag 7	i.m. Injektion von 5 ml Dinolytic
Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analogen 60–72 Stunden später oder bei Beobachtung von Brunstsymptome auch früher	

Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Kühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht.

7. Reduktion des Intervalls zwischen Stillperiode und Östrus in Schweineherden mit Problemen in der Reproduktion

PGF2 α hat einen stimulierenden Effekt auf die uterine Kontraktion, wodurch eine verbesserte Entleerung des Uterus nach der Geburt erreicht wird. Feldstudien in Zuchtherden mit Problemen haben gezeigt, dass die Behandlung mit Dinolytic zu einem schnelleren Östrus mit anschließender Belegung führt.

Der Gummistopfen kann maximal 10 x durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEITEN

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

Pferd:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen. Dieses Arzneimittel darf bei Equiden nur dann angewendet werden, wenn durch Eintragung in den Pferdepass sichergestellt ist, dass behandelte Tiere für immer von der Schlachtung ausgeschlossen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Da Dinoprost, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden.

Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, Fruchttod, eine Nachgeburtsverhaltung und/oder Metritis erhöhen.

Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird. Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Bei Anwendung während der Trächtigkeit sollte, insbesondere wenn die Öffnung der Zervix ausbleibt, das Risiko einer Uterusruptur bedacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ PGF_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden.

Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollten beim Umgang mit Dinoprost besonders vorsichtig sein und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels wasserdichte Handschuhe tragen.

Bei Kontamination der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Produkt wird während der Trächtigkeit gemäß den angegebenen Anwendungsgebieten eingesetzt. Dinolytic kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Da nicht-steroidale Antiphlogistika die körpereigene Prostaglandin-Synthese hemmen können, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinoprost vermindert sein.

Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinoprost verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei 5facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung der Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomit.

Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

Die Symptome sind vorübergehend und klingen beim Schwein innerhalb von 10 Minuten bis drei Stunden, bzw. beim Pferd innerhalb von einer Stunde wieder ab.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2022

15. WEITERE ANGABEN

5ml,10ml und 20ml Klarglasflaschen Glasklasse 1, sowie mehrfachdosis Klarglasflachen Glasklasse 1 mit 30ml oder 100ml ohne Blowback (10ml Flaschen mit oder ohne BLOWBACK) mit einem roten Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminium Bördelkappe, 5 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00003

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.