

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Dinoprost

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dinoprost (als Trometamol) 12,5 mg/ml

Klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung.

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 16,5 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus.
- Zur Behandlung von Kühen mit funktionellen Gelbkörpern, die kein Brunstverhalten zeigen (Suböstrus oder stille Brunst.)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit.
- Austreibung mumifizierter Früchte.
- Geburtseinleitung.
- Zur Behandlung von chronischer Metritis und Pyometra bei progesteronbedingter Zyklusblockade.
- Zur kontrollierten Zucht bei zyklischen Kühen:
 - Brunstsynchronisation,
 - Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Die intramuskuläre Verabreichung des Tierarzneimittels führt zu kleinen, festen Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 9 Tage anhalten können, aber nicht mit Rötung, Wärme oder Überempfindlichkeit verbunden sind.

In sehr seltenen Fällen wurde von lokalisierten bakteriellen Infektionen berichtet. Beim ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine offensive Antibiotikatherapie durchgeführt werden, die insbesondere Clostridien abdeckt. Sorgfältige aseptische Methoden sollten angewendet werden, um die Möglichkeiten von bakteriellen Infektionen nach der Injektion zu reduzieren.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhalten zu rechnen.

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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse, Kuh)

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosis für alle angegebenen Indikationen bei Rindern beträgt 2 ml Dinolytic Forte (25 mg Dinoprost) pro Tier.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie eine sterile Spritze und Kanüle und nehmen Sie die Injektion auf einem Areal sauberer, trockener Haut vor.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen:

Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10-12) Tagen oder 1 Einzelinjektion.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes:

1 Einzelinjektion, unter Umständen Wiederholung nach 10-12 Tagen.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

Dinolytic Forte 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 GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 2 ml (25 mg Dinoprost)
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Künstliche Besamung 16-20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 2 ml (25 mg Dinoprost)
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analoga 60 – 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze 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 Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie eine sterile Spritze und Kanüle und nehmen Sie die Injektion auf einem Areal sauberer, trockener Haut vor.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur zur intramuskulären Anwendung bei Rindern.

Nicht mehr als 2 ml pro Einzelinjektion verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist unwirksam, wenn es vor dem fünften Tag nach der Ovulation verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Trächtigkeitsstatus sollte vor der Injektion bestimmt werden, da das Tierarzneimittel zur Einleitung eines Trächtigkeitsabbruchs oder einer Geburt angewendet werden kann.

Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, Fruchttod, eine Nachgeburtsverhaltung und/oder Metritis erhöhen.
Bei einer Trächtigkeit sollte die unwahrscheinliche Möglichkeit einer Uterusruptur bedacht werden, vor allem, wenn keine Zervixdilatation stattfindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten das Tierarzneimittel nicht einsetzen oder sollten Einweghandschuhe tragen.

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

Das Tierarzneimittel kann Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation

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

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 Dinolytic vermindert sein.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden (s. Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen).

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

.....

15. WEITERE ANGABEN

Dinoprost (Prostaglandin F_{2α}) erweist sich in Abhängigkeit von der Spezies und dem Zeitpunkt der Behandlung als luteolytisch wirksam. Behandlungen während des Diöstrus als auch während der Gravidität können beim Rind eine Luteolyse auslösen.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation. Bei graviden Tieren wird in Abhängigkeit von der Bedeutung des Gelbkörpers für die Aufrechterhaltung der Gravidität eine Geburt oder ein Abort eingeleitet.

Dinoprost wirkt weiterhin kontraktile auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) und besitzt eine deutlich uterotonisierende Wirkung. Bei Prostaglandin $F_{2\alpha}$ handelt es sich um einen körpereigenen Wirkstoff, der für den physiologischen Eintritt der Luteolyse verantwortlich zu machen ist; weiterhin muss diesem Wirkstoff speziesunabhängig eine wichtige Rolle bei der Induktion und Aufrechterhaltung der Wehentätigkeit im Zusammenhang mit dem die Geburt herbeiführenden Mechanismus zuerkannt werden.

Exogen zugeführtes und im Körper produziertes Prostaglandin $F_{2\alpha}$ werden schnell abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere. Prostaglandin $F_{2\alpha}$ /Trometamol Salz wird im Organismus sofort zu Prostaglandin $F_{2\alpha}$ hydrolysiert. Diese Substanz besitzt eine extrem kurze Plasma-Halbwertszeit von nur wenigen Minuten. Bereits nach 1,5 bis 5 Minuten treten 60 % bis 80 % des ursprünglichen verfügbaren Prostaglandin $F_{2\alpha}$ in Form des wirksamen Hauptmetaboliten PGFM auf.

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ und dessen Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin $F_{2\alpha}$ (PGFM) nach etwa 10 Minuten erreicht. Die Ausgangskonzentrationen werden wieder nach etwa 1 - 3 Stunden erreicht. Die wiederholte Behandlung mit therapeutisch wirksamen Dosierungen im Abstand von 24 Stunden führte zu keinen Kumulationserscheinungen. Die Elimination erfolgte vorwiegend renal (63 - 67 %), ca. 33 % werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1,5 % über die Milch.

Das Verteilungsvolumen liegt bei größer als 1.

Allgemeines:

Viele Faktoren tragen zu Erfolg oder Misserfolg des Reproduktionsmanagements bei, und diese sind wichtig, wenn die Dauer der Zucht mit Dinolytic Forte reguliert wird. Einige dieser Faktoren sind:

1. Rinder müssen an den Eierstöcken einen Gelbkörper im Alter von etwa fünf oder mehr Tagen haben, damit Dinolytic Forte luteolytisch wirksam sein kann, d.h. die Tiere sind gesund und durchlaufen normale Östrus-Zyklen.
2. Es muss Spermia mit hoher Fruchtbarkeit eingesetzt werden.
3. Das Spermia muss ordnungsgemäß eingebracht werden.
4. Die Brunst muss akkurat festgestellt werden, wenn keine termingerechte künstliche Besamung zum Einsatz kommt.
5. Die körperlichen Voraussetzungen der Tiere müssen angemessen sein, damit sich die Behandlung nicht nachteilig auf die Tiere auswirkt.
6. Der Ernährungszustand muss vor und während der Zuchtzeit angemessen sein, da dieser einen direkten Einfluss auf die Konzeption und den Beginn der Brunst bei Färsen oder die Rückkehr zum Brunstzyklus bei Kühen nach dem Kalben hat.

Packungsgrößen:

Karton mit einem 10 ml, 20 ml oder 100 ml Behältnis.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

