# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dinolytic vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**
Dinoprosttrometamol motsvarande dinoprost 5 mg.

**Hjälpämne:**
Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Ko och sto.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

*Ko:* Brunstkontroll och synkronisering av brunst hos mjölkkor med normal brunstcykel, synkronisering av ovulation hos mjölkkor med normal brunstcykel i kombination med GnRH eller GnRH analoger som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid. Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp). Induktion av abort. Avbrytande av patologiska dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois). Behandling av kronisk metrit och pyometra.

*Sto:* Synkronisering av brunst (och ovulation). Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp). Induktion av abort. Avbrytande av patologiska dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois). Behandling av kronisk metrit och pyometra.

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte administreras intravenöst.

Ska inte användas till dräktiga djur om inte abort önskas då dinoprost kan förorsaka abort vid tillräckligt höga doser. Dinoprost ger kontraktion av glatt muskulatur, därför ska ej djur med sjukdom i lungor, magtarmkanal eller blodkärl behandlas.

## 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

*Ko:* Lokala bakteriella infektioner på injektionsstället har rapporterats vid injektion av Dinolytic vet. på kor. Vid tecken på infektion bör lämplig antibiotika sättas in.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid användning av Dinolytic vet. till brunstsynkronisering ska man förvissa sig om att djuret icke är dräktigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Prostaglandin av typ $F_{2\alpha}$ kan förorsaka bronkospasm hos människa, varför försiktighet bör iakttagas vid hantering av Dinolytic vet. så att risk för inhalation och/eller oavsiktlig injektion undviks. Vid ofrivillig injektion (minst 1 ml) kan risk för foster uppkomma genom otillräcklig syretillförsel om livmodern får ett kramptillstånd. Dinoprost (PG $F_{2\alpha}$) absorberas ej genom intakt hud. Vid spill på huden rekommenderas sköljning med vatten.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

*Ko:* Lindrigt ökad salivation hos enstaka djur. Lokala bakteriella infektioner vid injektionsstället har rapporterats.

*Sto:* Svettning och ökad rektaltemperatur kan övergående förekomma. Hjärtklappning, ökad andningsfrekvens, något bukobehag, motorisk inkoordination och/eller att stoet lägger sig ner har inträffat. Vanligen försvinner bieffekterna inom en timme.

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

*Dräktighet:*
Skall inte användas till dräktiga djur om inte abort önskas.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

## 4.9 Dosering och administreringssätt

*Ko:* 5 ml (= 25 mg) per djur intramuskulärt
*Brunstsynkronisering:*
Program I Insemination *utan* brunstpassning
Ge 5 ml Dinolytic vet. intramuskulärt. Upprepa behandlingen efter 11 (10 - 12) dagar. Inseminera 72 timmar alt. 72 och 96 timmar efter andra injektionen oberoende av om brunstsymtom föreligger.
Program II Insemination *med* brunstpassning
Ge 5 ml Dinolytic vet. intramuskulärt. Upprepa eventuellt behandlingen efter 11 (10-12) dagar. Inseminera vid konstaterad brunst (sker vanligen 2 - 4 dagar efter behandlingen).

För lyckade resultat vid brunstsynkronisering måste djuren vara i god kondition.
*Synkronisering av ovulation:*
Program III
Dinolytic vet. kan användas för att synkronisera ovulationen hos mjölkkor med normal brunstcykel under alla skeden av laktationen, som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid. Följande protokoll har rapporterats allmänt i litteraturen:

- Dag 0 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 – Injicera 5 ml Dinolytic vet. intramuskulärt
- Dag 9 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Inseminera 16-20 timmar senare eller, om tidigare, vid konstaterad brunst.

Alternativt:

- Dag 0 – Injicera GnRH eller GnRH analog
- Dag 7 – Injicera 5 ml Dinolytic vet. intramuskulärt
- Inseminera och injicera GnRH eller GnRH analog 60-72 timmar senare eller, om tidigare, vid konstaterad brunst.

För att maximera dräktighetsfrekvensen hos de kor som ska behandlas, bör ovariestatus fastslås och regelbunden cyklisk ovarieaktivitet bekräftas. Optimala resultat nås hos friska kor med normal brunstcykel.
*Utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp):* 5 ml intramuskulärt.
*Pyometra:* 5 ml intramuskulärt. Behandlingen kan upprepas efter 10 - 12 dagar om ingen förbättring skett.
*Induktion av abort, avbrytande av patologiska dräktigheter*: 5 - 7 ml intramuskulärt. Vid behandling upp till 150 dagars dräktighet sker abort vanligen inom 4 - 7 dagar.

*Sto:* 1 ml (= 5 mg) per djur intramuskulärt.
*Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp):* 1 ml intramuskulärt. Brunst inträffar vanligen 2 - 4 dagar efter behandlingen.
*Pyometra:* 1 ml intramuskulärt.
*Induktion av abort, avbrytande av patologiska dräktigheter*: 1 ml intramuskulärt. Effektivast mellan 5 och 35 dagars dräktighet. Vid dräktighet över 35 dagar kan behandlingen behöva upprepas en eller flera gånger med 12 timmars intervall.

### 4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Se punkt 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad).

### 4.11 Karenstider

| | |
|---|---|
| *Slakt:* | Nöt: 2 dygn. |
| | Häst: 1 dygn. |
| *Mjölk:* | 0 dygn. |

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Prostaglandiner, ATCvet-kod: QG02AD01.

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma komponenten i Dinolytic vet. är dinoprost = prostaglandin $F_{2\alpha}$ (PG $F_{2\alpha}$), som tillhör en grupp naturligt förekommande fettsyror med kraftig verkan på glatt muskulatur. PG $F_{2\alpha}$ utlöser kontraktioner i livmoderns och tarmens muskulatur. En annan för veterinärmedicinen intressant effekt av PG $F_{2\alpha}$ är den luteolytiska effekten.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter subkutan, intramuskulär eller intrauterin tillförsel sker en snabb tillbakabildning av corpus luteum med en åtföljande sänkning av progesteronkoncentrationen i blodet. Corpus luteum hos ko och sto är dock okänslig för PG $F_{2\alpha}$ under de första 4 dagarna efter ovulation.

Halveringstiden i plasma för PG $F_{2\alpha}$ är mindre än 1 minut. PG $F_{2\alpha}$ metaboliseras och utsöndras hos nötkreatur till ca 80% via urinen och resten via faeces. Hos lakterande kor understiger utsöndringen via mjölk 1%. Ca 6 timmar efter injektion är ca 90% av injicerat PG $F_{2\alpha}$ metaboliserat och utsöndrat.

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzylalkohol (E1519)
Saltsyra
Natriumhydroxid till pH justering
Vatten för injektionsvätskor

## 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

2 år.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25˚C.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

## 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml flerdosinjektionsflaska av typ I glas med röd eller grå klorobutylgummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 25 x 10 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9821

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1982-06-04
Datum för förnyat godkännande: 2006-07-01

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-07