

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (onder de vorm van dinoprost tromethamine) 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injectie	

Heldere en kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen, paarden en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortBovins

- Suboestrus (chaleurs silencieuses)
- Synchronisation de l'œstrus
- Induction de l'avortement
- Induction de la parturition
- Pyomètre
- Synchronisation de l'ovulation en association avec de la GnRH ou des analogues de GnRH dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle programmée chez les vaches laitières normalement cyclées.

Chevaux

- Induction de l'œstrus

Porcs

- Induction de la parturition
- Post-partum

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal, ademhalings- en genitaalstelsel.

Runderen en paarden:

Wegens zijn abortieve werking is het tegenaangewezen bij drachtige dieren behalve daar waar abortus gewenst is.

3.4 Speciale waarschuwingen

Wegens zijn luteolytische werking is PGF2 α aangewezen om de cyclus bij koeien en bij merries onder controle te brengen. Het is slechts werkzaam gedurende de periode van functionele activiteit van het corpus luteum, meer bepaald tussen de 5de en de 16de dag van de cyclus bij koeien, en tussen de 5de en de 13de dag bij merries. Een dergelijk effect wordt bij de zeug niet bekomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gelocaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats werden gerapporteerd bij runderen.

Zoals met alle producten voor parenteraal gebruik dient de injectie onder strikte asepsie te gebeuren.

Bij de eerste tekenen van infectie op de injectieplaats moet het dier onmiddellijk met aangepaste antibiotica behandeld worden.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn niet onderzocht na intraveneuze toediening.

Runderen:

De retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie bij partusinductie met deze therapie.

Paarden:

Het gebruik van dinoprost dient vermeden te worden bij drachtige merries, daar prostaglandines abortief kunnen werken vanaf een dosering van 1.25 tot 2.5 mg per dier.

Varkens:

Het op gang brengen van de partus in een te vroeg stadium van de dracht kan leiden tot de geboorte van niet-levensvatbare biggen. Een toename van niet-levensvatbare biggen kan voorkomen indien het diergeneesmiddel meer dan twee tot drie dagen voor de verwachte partus wordt toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is niet aan te raden dat zwangere vrouwen, astmatici en personen met ademhalingsstoornissen het diergeneesmiddel toedienen.

In geval van contact met de huid, goed afspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Infectie op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Gelokaliseerde bacteriële infecties.

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Koliek ^{1,2} Verhoogde hartslag ¹ Toegenomen zweten ¹
--	--

¹ Voorbijgaand, treden meestal binnen 10 minuten op en verdwijnen binnen het uur.

² Licht

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zenuwachtigheid ¹ Onvrijwillige ontlasting ¹ , Verhoogde salivatie ¹ Versnelde ademhaling ¹ Verhoging van de temperatuur ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogd urinevolume ¹

¹ Ze treden meestal binnen de 15 minuten op; ze zijn gelijkaardig aan de symptomen van het normale nestgedrag en verdwijnen binnen het uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Wegens de abortieve werking van dinoprost bij runderen en paarden, is toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige dieren tegenaangewezen, behalve in die gevallen waar abortus gewenst is.

Het op gang brengen van de partus in een te vroeg stadium van de dracht kan leiden tot de geboorte van niet-levensvatbare biggen

Er werden geen teratogene effecten aangetoond. Bij drachtige zeugen die behandeld werden met een tienvoudige dosis werd geen nadelige invloed waargenomen op de biggen, noch op de verdere vruchtbaarheid van de dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan (runderen, paarden) of intramusculair (runderen, paarden, varkens) toegediend.

- Koeien en vaarzen: 25 mg dinoprost (5 ml van het diergeneesmiddel)
- Merries: 5 mg dinoprost (1 ml van het diergeneesmiddel)
- Zeugen: 10 mg dinoprost (2 ml van het diergeneesmiddel)

Runderen:

Suboestrus (stille of gemiste bronst en persisterend corpus luteum):

Na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 5 ml van het diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) i.m. toegediend. De oestrus treedt 2 tot 4 dagen na de toediening op. De dieren ovuleren en kunnen daardoor gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

Oestrussynchronisatie:

De dosering bedraagt 5 ml, hetzij 25 mg bij cyclerende dieren.

De aanbevolen techniek bestaat uit het toedienen van twee injecties, met een interval van 10 tot 12 dagen. Vervolgens kan men de dieren laten dekken of insemineren bij het verschijnen van de oestrus, ofwel insemineren 80 uren na de behandeling.

Anderzijds kan men ook een dubbele inseminatie toepassen; de eerste inseminatie 72 uren, de tweede 90 uren na de behandeling.

De dieren die in oestrus komen na de eerste injectie kunnen op dat tijdstip gedekt of geïnsemineerd worden, volgens één van bovenstaande schema's.

Inductie van abortus:

Wanneer het diergeneesmiddel tussen de 5de en 120ste dag van de dracht wordt toegediend in een dosering van 5 ml (25 mg dinoprost) per dier, treedt bij koeien meestal verwerpen op 4 dagen na de behandeling.

Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de abortusinductie. Het is nodig na te gaan of de abortus heeft plaatsgehad door observatie van de oestrus of door controle van de dracht. Behandeling herhalen indien nodig.

Partusinductie:

Het toedienen van 5 à 7 ml van het diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) (éénmalige injectie) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening.

Het diergeneesmiddel is eveneens aangewezen bij gemummificeerde foetussen en bij hydrops van de foetale membranen.

Pyometra:

Pyometra gaat bijna steeds samen met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste gaat gepaard met de eliminatie van purulente secreties. De dosering bedraagt 5 ml van het diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) per dier. Een antiseptische behandeling van de uterus zal na het toedienen van het diergeneesmiddel toegepast worden.

Gebruik in het kader van geprogrammeerde kunstmatige inseminatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt in protocollen voor geprogrammeerde kunstmatige 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 injectie van GnRH of analoog
- Dag 7 injectie van 5 ml van het diergeneesmiddel i.m.
- Dag 9 injectie van GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur na de injectie van GnRH of analoog, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 injectie van GnRH of analoog
- Dag 7 injectie van 5ml van het diergeneesmiddel i.m.
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later na de injectie van het diergeneesmiddel, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

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

Paarden:

Oestrusinductie:

Bij merries wordt het diergeneesmiddel aangewend tussen de 4de en de 13de dag van de cyclus in een dosering van 1 ml per dier (5 mg dinoprost); vanaf de eerste oestrusverschijnselen kunnen ze gedekt worden.

Varkens:

Partusinductie:

Na berekening van de gemiddelde draagtijd op het bedrijf, kunnen zeugen 2 tot 3 dagen voor het einde van deze berekende draagtijd ingespoten worden met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier (10 mg dinoprost). Partus treedt op gemiddeld 33 uren na de inspuiting; deze periode varieert echter van dier tot dier.

Postpartum:

2 ml van het diergeneesmiddel (10 mg dinoprost) 24 tot 48 uur na de partus.

Voor de flacon van 100 ml: de rubberen stop van de flacon kan tot 30 keer veilig worden doorboord. Anders moet voor de injectieflacons van 100 ml automatische spuitapparatuur of een geschikte tapnaald worden gebruikt om overmatig perforeren van de sluiting te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Runderen ingespoten met 5 maal of meer de therapeutische dosis vertoonden geen enkel teken van mogelijke bijwerkingen.

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, hyperpnee, dyspnee, schreeuwen, speekselen. Enkel bij de hoogste dosering (100 mg dinoprost per dier) werd overgeven 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: Nul dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het natuurlijk prostaglandine F_{2α} in de vorm van een tromethamine zout.

Dinoprost, dat als natuurlijke stof voorkomt in het sperma, in het endometrium op het einde van de cyclus, of ter hoogte van de cotyledonen en het vruchtwater op het einde van de dracht, bezit twee specifieke activiteiten:

a) een luteolytische activiteit;

b) een stimulerende werking op de gladde spiervezels en meer bepaald op die van het myometrium. Bij de geïndiceerde diersoorten zijn praktisch alle resultaten bekomen met het diergeneesmiddel te herleiden tot de gevolgen van de geïnduceerde regressie van het corpus luteum.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het betreft een synthetisch analoog van het prostaglandine F2 α . Het wordt snel geresorbeerd van de injectieplaats, het heeft een extreem korte halfwaardetijd van enkele minuten en wordt volledig geklaard via één of twee passages door de lever en/of de longen.

Bij exogene toediening van prostaglandine F2 α (PGF of dinoprost) worden concentraties bereikt die gelijk zijn aan de natuurlijk voorkomende concentraties in uterus en bloed kort voor de partus. O.a. bij schapen werd aangetoond dat PGF kunnen diffunderen uit de vena uterina naar de arteria ovarica.

Het dinoprost is een natuurlijke prostaglandine. Alle enzymsystemen nodig voor afbraak en metabolisatie zijn aanwezig in het lichaam daar zij nodig zijn voor de afbraak van het endogene dinoprost.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml, 10 ml, 30 ml multidosis of 100 ml multidosis, Type I glazen injectieflacon zonder Blowback (met of zonder Blowback voor de 10 ml injectieflacon) met rode chlorobutyl rubber stop en aluminium capsule.

10 ml multidosis Type I glazen injectieflacon zonder Blowback met grijze chlorobutyl rubber stop en aluminium capsule.

Verpakkingsgrootten: 5 ml, 10 ml, 30 ml, 100 ml, 5x 10 ml, 25x 10 ml en 10x 5 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V094105

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/03/1975

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).