**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgie

nebo

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Carretera De Camprodon S/n, La Vall De Bianya, 17813 Girona, Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

Dinoprostum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Dinoprostum (jako dinoprostum tromethaminoli) 5 mg

**Pomocné látky:**Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

**4. INDIKACE**

**SKOT:**

Dinolytic je indikován jako luteolytikum. Je účinný pouze u krav s aktivním corpus luteum tj. těch zvířat, která ovulovala nejméně 5 dní před ošetřením. Náhodné podání necyklujícím zvířatům nemělo žádné nepříznivé účinky na následnou fertilitu.

Dinolytic může být použit pro následující indikace:

- Programy řízené reprodukce

- indukce a synchronizace říje

- synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH

- léčba subestru (tichá říje či její absence)

- léčba pyometry, pyometritis a endometritis

- indukce abortu

- indukce porodu, zejména u krav, kde je březost komplikována stavy jako jsou mumifikované či macerované plody, hydrops amnii atd.

- expulsace mrtvého plodu

**KONĚ:**

- indukce oestru

- léčba subestru (tichá říje či její absence, prvotní říje)

- indukce abortu.

**PRASATA:**

- indukce porodu

- zkrácení doby od odstavu k říji a nástupu fertilního období u prasnic ve stádech s reprodukčními problémy

**5. KONTRAINDIKACE**

SKOT, KONĚ

Dinolytic je neúčinný, pokud je aplikován dříve než 5 dní po ovulaci u skotu a klisen.

Neaplikujte intravenózně.

PRASATA

Prasnicím neaplikujte dříve než 3 dny před předpokládaným datem porodu. Dřívější aplikace může vyvolat porod většího množství mrtvých selat či zvýšenou postnatální mortalitu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

SKOT

Zvýšená rektální teplota byla pozorována po aplikaci 5-10 násobné dávky než je dávka doporučená. Tento účinek byl ve všech případech přechodný. V některých případech byla zaznamenaná v místě aplikace bakteriální infekce.

KONĚ

Nejčastěji pozorované vedlejší účinky jsou pocení a snížená rektální teplota, tyto příznaky byly ve všech případech přechodné. Jiné možné reakce mohou být abdominální poruchy, zrychlená srdeční frekvence, zrychlený dech, lokomoční diskoordinace a ulehnutí. Tyto účinky se objeví během 15 min. po aplikaci a vymizí během hodiny.

PRASATA

Ve studiích, zkoumajících vedlejší účinky po předávkování, byly nejčastěji pozorované erytém, pruritus, lehká diskoordinace, tvorba hnízda, defekace, abdominální svalový spasmus, pohybování ocasem, hyperpnoe a dyspnoe, salivace, hlasové projevy a zvracení.

Ve skutečnosti jsou tyto symptomy podobné příznakům normálního porodu. Jsou přechodné a trvají od 10 minut do 3 hodin.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**KRÁVY A JALOVICE:**

Všeobecná dávka činí 5 ml přípravku Dinolytic (tj. 25 mg dinoprostu) pro toto. Krávy nebo jalovice ošetřené během diestru přijdou normálně do říje a ovulují během 1-5 dnů po ošetření.

Subestrus (tichá či nepřítomná říje a perzistující corpus luteum): po vyšetření a diagnostikování přítomnosti aktivního corpus luteum se aplikuje 5 ml Dinolyticu (25 mg dinoprostu).

Inseminace probíhá v obvyklý čas ve vztahu k pozorované říji.

Synchronizace říje: u cyklujících krav mohou být použity různé programy a technika k synchronizaci říje:

1. Aplikace 5 ml a inseminace po odhalení říje.

2. Aplikace dvou injekcí v intervalu 10 až 12 dní. Inseminace zvířat při zjištění říje či 80 hod. po ošetření. Dvojí inseminace 72 a 90 hod. po podání injekce je druhý program.

Synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

U dojnic lze použít následující programy:

* Den 0: Podání GnRH nebo analogu
* Den 7: Intramuskulární podání Dinolytic
* Den 9: Podání GnRH nebo analogu
* Umělá inseminace; 16-20 hodin po podání GnRH nebo analogu, nebo při pozorované říji pokud nastane dříve

Alternativně lze použít:

* Den 0: Podání GnRH nebo analogu
* Den 7: Intramuskulární podání Dinolytic
* Umělá inseminace a podání GnRH nebo analogu; 60-72 hodin po podání Dinolytic nebo při pozorované říji pokud nastane dříve

Pro maximalizaci procenta zabřeznutí u léčených zvířat vyšetřete stav vaječníků a potvrďte cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Indukce abortu mezi 5. a 120. dnem březosti: aplikace 5 ml Dinolyticu (25 mg dinoprostu) vede k abortu během 4 dnů po ošetření. Čím pozdější je stadium březosti, tím je indukce abortu obtížnější.

Indukce porodu: aplikace 5-7 ml Dinolyticu (25 mg dinoprostu) po 270. dnu březosti přivodí porod během 1 až 8 dní (průměr 3 dny) po podání. Jako častá komplikace této metody je retence placenty.

Pyometra a endometritis: 5 ml přípravku.

Pyometra je prakticky vždy kombinována s perzistujícím žlutým tělískem, jehož regrese vede k eliminaci purulentních sekretů. Ošetření musí být opakováno po 10-12 dnech pokud se jedná o dlouhotrvající stav. Na farmách s chronickými endometritidami musí být všechny krávy ošetřeny mezi 15. a 20. dnem po porodu.

**KONĚ**

Indukce říje u klisen: 1 ml přípravku se aplikuje mezi 4. a 13. dnem cyklu a připuštění se provádí při objevení se prvních příznaků říje.

Dávky pro všechny indikované případy činí u klisen 5-10 mg dinoprostu (tj. 1 až 2 ml Dinoylticu). Klisny, které byly léčeny během diestru přijdou do říje během 2-4 dnů a k ovulaci dochází během 8-10 dnů po ošetření.

U klisen lze přípravkem až do 35 dnů březosti přivodit abortus, odpověď k ošetření mezi 40. a 90. dnem březosti je méně předpověditelná, patrně vlivem sekrece PMSG z endometriálních žlázek, poskytujících c.l. odolnost k luteolytickému účinku Dinolyticu. Mezi 90. a 120. dnem březosti může vést luteální regrese k abortu.

**PRASATA**

Indukce porodu: po propočtu průměrné doby březosti u prasnic a prasniček na farmě (pohybující se mezi 111 a 114, 115 dny) se aplikuje 2 ml DINOLYTICu (tj. 10 mg dinoprostu) pro toto během 2-3 dnů před koncem odhadovaného období březosti.

K porodu dojde asi 33 hod. po injekci, toto období je však individuální. Podání oxytocinu 20 hodin po PGF vede k přesnějšímu načasování porodu.

Použití post partum: Jediná dávka 10 mg dinoprostu 24-48 hod po porodu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podobně jako u všech parenterálních přípravků je nutno dodržovat aseptickou techniku aplikace za účelem snížení možnosti bakteriální infekce v místě injekčního podání. Při objevení se prvních známek bakteriální infekce v místě injekčního podání je nutné zahájit účinnou antibiotickou terapii.

Indukce porodu a abortu při použití exogenní látky může vést k dystokii, fetální mortalitě, zadržení placenty nebo metritidě.

U skotu musí být provedena intenzivní antibiotická terapie při zjištění prvních příznaků infekce v místě injekčního podání.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doby použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Manipulace s přípravkem je zakázána těhotným ženám a osobám s astmatem nebo respiračními problémy.

Při náhodném potřísnění kůže místo ihned omýt vodou a mýdlem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

V důsledku svého abortivního účinku u skotu, koní a ovcí je kontraindikováno užití tohoto preparátu během březosti, vyjma případů, kdy je abortus indikován. U březích klisen vyvolávají prostaglandiny abortivní účinek v dávkách od 1,25 - 2 mg. Indukce porodu u prasnic v příliš časném stadiu březosti může vést k narození neživotných selat.

Pouze pro zvířata.

Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel:       +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com