

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic® 5 mg/ml ad. us. vet., Injektionslösung für Pferd, Rind und Schwein

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro 1 ml Injektionslösung:

Wirkstoff:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamolium 6.71 mg) 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus (E1519) 16.5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder

1. Induktion des Oestrus und der Ovulation bei Rindern mit normalem Zyklus.
2. Behandlung von Tieren mit funktionsfähigem Gelbkörper, die keine äusserlich erkennbaren Brunsterscheinungen zeigen (Stille Brunst, Suboestrus).
3. Auslösung des Aborts.
4. Einleitung der Geburt.
5. Behandlung von chronischen, eitrigen Endometritiden und Pyometren.
6. Synchronisation und Planung der Fortpflanzung in Zuchtbeständen.

Stuten

1. Induktion des Oestrus und der Ovulation bei Stuten mit normalem Zyklus.
2. Behandlung von Tieren mit funktionsfähigem Gelbkörper, die keine äusserlich erkennbaren Brunsterscheinungen zeigen (mangelhafte Rosse, Suboestrus).

3. Auslösung des Aborts.

Schweine

1. Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 111 der Trächtigkeit (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).
2. Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase; zur Verkürzung des Absetz-/Rauscheintervalls und Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen in Problembeständen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, ausser für die unter 4.2 angeführten Anwendungsgebiete.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dinolytic nicht intravenös verabreichen.

Die üblichen aseptischen Kautelen sind zu beachten: mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das gilt besonders für die i.m.-Injektion.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Schwangere Frauen, Asthmatiker und Personen mit anderen Respirationsleiden müssen jeden direkten Kontakt mit PG F2α vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Stuten

Mögliche Nebenwirkungen: Schweissausbruch, leichte Kolik, Steigerung der Herzfrequenz. Diese Symptome treten im Allgemeinen 15 Minuten post injectionem auf und verschwinden innerhalb einer Stunde.

Mutterschweine

Die Verabreichung von Dinolytic kann zu einer Erhöhung der Körpertemperatur und der Atemfrequenz, zu vermehrtem Speichelfluss, Anregung des Kot- und Harnabsatzes, Hautrötungen und Unruhe führen (sie machen einen Buckel, kratzen am Boden, kratzen sich und benagen oder kneifen feste Gegenstände). Diese Merkmale gleichen den Symptomen der normalen Geburtsvorbereitungen, mit dem Unterschied, dass sie zeitlich gerafft ablaufen. Sie treten im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf und verschwinden innerhalb einer Stunde.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, ausser für die unter 4.2 angegebenen Anwendungsgebiete.

Die Einleitung der Geburt bei Sauen vor dem 111. Tag der Trächtigkeit oder das Auslösen des Aborts können eine komplizierte Geburt, den Tod der Feten, eine Nachgeburtsverhaltung und/oder eine Metritis zur Folge haben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

i.m. oder s.c.

Rinder 5 ml (25 mg)

Stuten 1 ml (5 mg)

Schweine 2 ml (10 mg)

Rinder

Induktion des Oestrus und der Ovulation bei weiblichen Tieren mit normalem Zyklus

Normalerweise werden Kühe und Rinder, die während der Lutealphase behandelt worden sind, innerhalb von 2 - 4 Tagen nach der Behandlung wieder brünstig und ovulieren.

Bemerkung

Die Verabreichung von Dinolytic an Rinder 48 Std. vor und innerhalb der ersten 4 Tage nach dem Oestrus hat keinen Einfluss auf den Oestrus und hat keine Luteolyse zur Folge.

Suboestrus (stille Brunst)

Wenn ein Gelbkörper vorhanden ist und die Ovulation nicht innerhalb der 4 vorausgegangenen Tage stattgefunden hat, bewirkt die Verabreichung von Dinolytic eine Rückbildung des Gelbkörpers, gefolgt von einer Ovulation mit oder ohne Brunstsymptomen.

Bei dieser Indikation können die mit PG F2 α . behandelten Rinder gedeckt oder künstlich besamt werden, entweder zum gewohnten Zeitpunkt, in Abhängigkeit von der beobachteten Brunst oder zu einem festgesetzten Zeitpunkt (78 Std. nach der Behandlung oder 72 und 90 Std. nach der Behandlung).

Abortauslösung

Dinolytic wird mit Erfolg zum Auslösen eines Aborts bei Rindern verwendet. Das Stadium der Trächtigkeit beeinflusst den Erfolg der Behandlung beträchtlich. Der Prozentsatz der Tiere, die auf eine einzige i.m. oder s.c.-Injektion reagieren, nimmt mit zunehmender Trächtigkeitsdauer ab. Die ungefähre Rate der Tiere, die im Anschluss an eine Dinolytic-Injektion abortieren, beträgt

- 90% während der ersten 100 Tage der Trächtigkeit
- 60% vom 101. - 150. Trächtigkeitstag
- 40% für Tiere, die seit mehr als 150 Tagen trächtig sind.

Einleiten der Geburt

Dinolytic wird zum Einleiten der Geburt ab dem 270. Trächtigkeitstag verwendet. Die Geburtseinleitung ist angezeigt, wenn das Risiko eines zu grossen Kalbes besteht oder wenn eine vorzeitige Geburt erwünscht ist.

Im Übrigen ist die Einleitung in folgenden Fällen angezeigt:

- bei Trächtigkeiten, die durch verschiedene Umstände erschwert werden, wie mumifizierte oder mazerierte Feten, Hydrops amnii, Hydroallantois, usw.
- zum Ausstossen von toten Feten.

Behandlung der chronischen Endometritiden und Pyometren

Die Verabreichung von Dinolytic erlaubt durch zwei gleichzeitige Prozesse, chronische Endometritiden und Pyometren zu behandeln:

- sie induziert eine Rückbildung des Gelbkörpers und einen Oestrus, während dem das Uterusmilieu für bakterielle Krankheitserreger ungünstig wird,
- sie stimuliert das Myometrium (glatte Muskulatur) und begünstigt die Entleerung des Uterus.

Die Behandlung muss in hartnäckigen Fällen möglicherweise nach 10 - 12 Tagen wiederholt werden.

Synchronisation und Planung der Fortpflanzung in Zuchtbeständen

Dinolytic gestattet die Anwendung mehrerer Programme für Tiere, die mindestens 35 Tage nach dem Kalben wieder brünstig sind.

Programm I

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

Dieses Programm wird für die meisten Zuchtbetriebe empfohlen, die die KB mit Erfolg brauchen und bei denen man weiss, dass die weiblichen Tiere einen normalen Brunstzyklus haben.

Programm II

- i.m. oder s.c. Injektion von 5ml Dinolytic.
- Wiederholung der Injektion nach 11 (10 - 12) Tagen, dann
- Besamung 72 (70 - 72) Stunden und 90 Stunden (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 (Programm II) hat in gewissen Herden eine höhere Non Return Rate ergeben als die einmalige Besamung (Programm I).

*Programm III**

- i.m. oder s.c. Injektion von 5ml Dinolytic.
- Wiederholung der Injektion nach 11 (10 - 12) Tagen, dann
- Brunstsymptome beobachten und gemäss denen besamen.

*Programm IV**

- i.m. oder s.c. Injektion von 5ml Dinolytic.
- Brunstsymptome beobachten und gemäss denen besamen.

*Wenn nicht sicher ist, dass die meisten der zu behandelnden Tiere einen normalen Zyklus haben, werden Programm III und IV mit Beobachtung der Brunstsymptome bevorzugt und nicht Programm I und II mit festgesetztem Besamungszeitpunkt.

Stuten

Induktion des Oestrus und der Ovulation bei weiblichen Tieren mit normalem Zyklus

Die in der Lutealphase behandelten Stuten werden in den meisten Fällen innerhalb 2 - 4 Tagen nach der Behandlung rossig; sie ovulieren 8 - 12 Tage nach der Behandlung. Aus dieser Indikation kann Nutzen gezogen werden zur Steuerung des Oestrus (und der Konzeption) bei Einzeltieren, zur Brunstsichtbarmachung oder Brunstsynchronisation.

Bemerkung

Die Verabreichung von Dinolytic an Stuten 48 Std. vor und innerhalb der ersten 4 Tage nach dem Oestrus hat keinen Einfluss auf den Oestrus und hat keine Luteolyse zur Folge.

Suboestrus (mangelhafte Rosse)

Bei verlängertem Dioestrus tritt kein regelmässiger Brunstzyklus auf, was aber nicht mit einem Anoestrus verwechselt werden sollte. Viele, die während der Deckperiode als anoestrisch (brunstlos) gehaltenen Stuten, weisen im Serum Mengen von Progesteron auf, die auf das Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers deuten. Werden solche Stuten mit Dinolytic behandelt, so wird normalerweise eine Rückbildung des Gelbkörpers erreicht, gefolgt von einer Ovulation mit oder ohne Brunstsymptome.

Abortauslösung

Dinolytic kann auch zur Unterbrechung einer Trächtigkeit bei der Stute verwendet werden. Bis zum 35. Trächtigkeitstag führt die durch Dinolytic bedingte Rückbildung des Gelbkörpers zum Abort.

Der Erfolg der Behandlung nach Ablauf der ersten 35 Trächtigkeitstage ist weniger gut voraussehbar und verlangt wiederholte Behandlungen.

Mutterschweine

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 111 der Trächtigkeit (Tag 0 = 1. Tag der Rausche).

Dinolytic kann zur Geburtseinleitung innerhalb der 3 Tage, die dem errechneten Geburtstermin vorausgehen, verwendet werden. Der Erfolg der Behandlung ist individuell verschieden, mit einem Mittelwert von 33 Stunden zwischen der Injektion und dem Abferkeln.

Die Verabreichung von Dinolytic früher als 3 Tage vor dem errechneten Abferkeltermin kann lebensschwache Ferkel verursachen.

Damit Dinolytic immer im richtigen Zeitpunkt angewendet werden kann, ist es wichtig, dass in jedem Betrieb entsprechende Informationen verfügbar sind, insbesondere:

1. die mittlere Trächtigkeitsdauer der Tiere,

2. das Deckdatum oder das Datum der künstlichen Besamung (für jede Muttersau),
3. der berechnete Abferkeltermin (für jede Muttersau).

Unter diesen Umständen kann Dinolytic vorteilhaft angewendet werden, um den Abferkeltermin zu steuern.

Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase

Dinolytic kann auch zur Verkürzung des Absetz-/Rauschintervalls und Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen in Problembeständen eingesetzt werden.

1 Einzelinjektion, 24 bis 48 Stunden nach der Geburt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rind: 2 Tage

Pferd/ Schwein: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin F2 α (Dinoprost)

ATCvet-Code: QG02AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff von Dinolytic entspricht dem Trometamol-Salz des synthetisch hergestellten, natürlich auftretenden Prostaglandin F2 α (PG F2 α oder Dinoprost).

Das Prostaglandin F2 α kann in natürlicher Form im Sperma, im Endometrium am Ende des Zyklus, in den Kotyledonen und in der Amnionflüssigkeit am Ende der Trächtigkeit nachgewiesen werden; es hat zwei sehr spezifische Wirkungen:

- eine luteolytische Wirkung,
- eine stimulierende Wirkung auf die glatte Muskulatur, namentlich auf diejenige des Myometriums. (Bei einer Schweineherde, in der Reproduktionsprobleme auftreten, kann daher die post partale Applikation von Dinolytic ad us. vet. eine Massnahme

darstellen, welche eine Erhöhung der Anzahl lebend geborener Ferkel im folgenden Umtrieb verspricht).

Das PG F2 α ist ein natürliches Prostaglandin; alle an seinem Metabolismus beteiligten Systeme existieren im Körper. Folglich braucht der Körper zur Metabolisierung des injizierten PG F2 α kein neues Transport-, Sekretions- oder Eliminations-System.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Exogen zugeführtes und im Körper produziertes Prostaglandin F2 α wird schnell abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere. Diese Substanz besitzt eine extrem kurze Plasmahalbwertszeit von nur wenigen Minuten. Bereits 1.5 bis 5 Minuten nach i.v. Applikation treten 60 bis 80% des ursprünglich verfügbaren Prostaglandins als Hauptmetaboliten PGFM auf. Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von PG F2 α und dessen Metaboliten 13,14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin F2 α (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 führt weder im Plasma noch in Geweben zu einer Kumulation. Die Elimination erfolgt vorwiegend renal (63 - 67 %), ca. 33% werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1.5% über die Milch. Das relative Verteilungsvolumen ist grösser als 1 l/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)

Sodium hydroxidum oder Acidum hydrochloricum zur pH-Einstellung

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" angegebenen Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml mit einem Gummistopfen und einem Aluminium-Siegel mit Flip-off-Disc.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40'063 021 5 Stechampullen à 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.08.1981

Datum der letzten Erneuerung: 21.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

02.08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.