**SOUHRN ÚDAJů O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Dinoprostum (jako dinoprostum tromethaminoli) 5 mg

**Pomocné látky:**Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot, koně, prasata.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

**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, pyometritidy a endometritidy

- 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, první říje)

- indukce abortu

**PRASATA:**

- indukce porodu

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

**4.3 Kontraindikace**

Neaplikujte intravenózně.

SKOT, KONĚ

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

PRASATA

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

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

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.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

Při náhodném potřísnění kůže místo ihned omýt vodou a mýdlem.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

V důsledku svého abortivního účinku u skotu, koní a ovcí je kontraindikováno užití tohoto přípravku 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.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání

**KRÁVY A JALOVICE**:

Všeobecná dávka je 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml přípravku Dinolytic) 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 Dinolyticu). 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 odolnost corpus luteum 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.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Skot, jemuž byla aplikována 5krát vyšší dávka preparátu, nežli je normální terapeutická dávka, nevykazoval žádné vedlejší příznaky.

Terapeutická šíře u skotu je nejméně 10krát vyšší než dávka terapeutická.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: uterotonika – prostaglandiny

ATCvet kód: QG02AD01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

DINOLYTIC inj. obsahuje přirozený prostaglandin F2 alfa jako tromethaminovou sůl (dinoprost tromethamin). Dinoprost má 2 hlavní účinky: luteolytický účinek a účinek na hladkou svalovinu. U indikovaných druhů zvířat mohou být všechny jeho účinky připsány k indukci regrese žlutého tělíska. Přirozené prostaglandiny, zvláště PGE a PGF, stimulují myometrální aktivitu a indukují abort a porod, zvláště u klisen a prasnic. Pokud je PGF2 alfa (PGF či dinoprost) exogenně aplikován, dojde ke zvýšení jeho koncentrace v děloze a krvi, na úroveň podobnou koncentracím přirozeného prostaglandinu krátce před porodem. U ovce bylo prokázáno, že PGF může difundovat mimo vena uterina do arteria ovarica.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Dinoprost je syntetický, přirozeně se nacházející prostaglandin F2 alfa. Všechny enzymatické systémy nutné k metabolizaci preparátu jsou v těle přítomny pro metabolizaci endogenního prostaglandinu. Biologický poločas dinoprostu v krvi není delší než několik minut.

Experimenty prokázaly, že po 5 generacích používání prostaglandinu k synchronizaci říje nedošlo k ovlivnění reprodukčních ukazatelů či parametrů fertility stejně jako životaschopnosti zvířat.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Perorální aplikace přípravku Dinolytic krysám v dávkách až 20 mg/kg/den neměla žádnou teratogenní aktivitu.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E 1519)

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doby použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněné injekční lahvičky 10 ml (bez a s tvarem blowback) a 30 ml (bez tvaru blowback) typu I s červenou nebo šedou chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 5 x 10 ml, 1 x 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8.** **Registrační číslo(a)**

96/231/94-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

25.4.1994, 29.12.2000, 12.10.2005, 16.10.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.