

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic® 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine

Dinoprost

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

6,71 mg Dinoprost-Trometamol (entsprechend 5 mg Dinoprost).

Dinoprost ist die internationale Kurzbezeichnung für Prostaglandin F_{2α}.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (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. Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schweine.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH Analoga als Teil einer termingerechten Besamung bei Milchkühen.

Schwein:

Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität (Tag 0 = 1. Tag der Belegung). Unterstützung der Uteruskontraktion in der

Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium.

Pferd:

Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus, Brunstlosigkeit bei progesteronbedingter Zyklusblockade, Aborteinleitung bis Tag 50 der Trächtigkeit.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr verwendet wird.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da das Tierarzneimittel, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitsstatus bestimmt werden.

Eine Anwendung früher als 3 Tage vor dem zu erwartenden Geburtstermin kann u.U. zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

Das Tierarzneimittel ist wirkungslos, wenn es vor Tag 5 nach der Ovulation verabreicht wird.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden an der Injektionsstelle lokale bakterielle Infektionen, die generalisieren können, beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hoch dosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden, die besonders Clostridien abdecken sollte. Um bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ PGF_{2α} können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen und Fehlgeburten auslösen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um Selbstinfektionen oder Hautkontakt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife, bei Kontakt mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen. Um Hautkontakt zu vermeiden, sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder respiratorischen Problemen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pferde:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Schwitzen und vorübergehende Senkung der Körpertemperatur, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirken. Andere Reaktionen, die beobachtet wurden, sind ein Anstieg der Herz- und Atemfrequenz, leichte abdominale Beschwerden, Inkoordination und Hinlegen. Diese Effekte treten etwa 15 Minuten nach der Injektion auf und klingen innerhalb einer Stunde spontan wieder ab. Die Fresslust der Stuten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Rinder:

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtverhalten zu rechnen.

Schweine:

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen treten gelegentlich nach der Injektion des Tierarzneimittels vorübergehende Nebenwirkungen, wie erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Atemfrequenz, vermehrter Speichelfluss, vermehrter Kot- und Harnabsatz, Rötung der Haut und allgemeine Unruhe (Aufwölben des Rückens, Scharren sowie Reiben und Benagen der Bucht), auf. Diese Anzeichen gleichen dem Verhalten von Sauen vor einer normalen Geburt, laufen jedoch in einem kürzeren Zeitraum ab. Die Anzeichen werden gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion beobachtet und klingen innerhalb von einer Stunde ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dinolytic® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Da Dinoprost, wenn es in ausreichend hoher Dosierung verabreicht wird, bei vielen Tierarten zum Abort oder zur Geburtseinleitung führt, sollte vor der Anwendung der Trächtigkeitstatus bestimmt werden.

Das Einleiten der Geburt bei Sauen mehr als 72 Stunden vor dem Abferkeltermin kann zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Ferkel führen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da nicht-steroidale Antiphlogistika die körpereigene Prostaglandin-Synthese hemmen können, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic® vermindert sein.

Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic® verstärkt sein.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Stuten:	5 mg (1 ml) pro Tier
Färsen und Kühe:	25 mg (5 ml) pro Tier
Färsen und Kühe zur Abort- oder Geburtseinleitung	25 - 35 mg (5 - 7 ml) pro Tier
Schweine:	10 mg (2 ml) pro Tier

Dinolytic® wird intramuskulär oder subkutan verabreicht.

Dinolytic® darf nicht intravenös gegeben werden. Dinolytic® wird je nach Anwendungsgebiet wie folgt verabreicht:

Verlegung des Brunstzeitpunktes und Ovulationszeitpunktes:

Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Brunstlosigkeit:

Bei Rind und Pferd: 1 Einzelinjektion.

Geburtseinleitung bei Rind und Schwein: 1 Einzelinjektion.

Unterstützung der Uteruskontraktion in der Nachgeburtsphase zur Verkürzung des Absetz-/ Konzeptionsintervalls bei Sauen mit gestörtem Puerperium:

1 Einzelinjektion, 24-36 Stunden nach der Geburt.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes:

1 Einzelinjektion, u.U. Wiederholung nach 10 - 12 Tagen.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen:

Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10 - 12) Tagen oder 1 Einzelinjektion.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

Dinolytic kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5ml Dinolytic
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- Künstliche Besamung 16 - 20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 5ml Dinolytic
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analoga 60 - 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovarielle Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht.

Für die 100ml-Durchstechflasche:

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 30 Mal sicher durchstoßen werden. Andernfalls sollte für die 100ml-Durchstechflaschen eine automatische Spritzenausrüstung oder eine geeignete Abzugsnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 5facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Erhöhung der Atemfrequenz, Ataxie, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Vomitus.

Wenn versehentlich höhere Dosen in den Kreislauf gelangen sind lebensbedrohliche Reaktionen (Blutdruckanstieg, Kreislaufkollaps) möglich.

4.11. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC vet code: QG02AD01.

Dinoprost (Prostaglandin $F_{2\alpha}$) erweist sich in Abhängigkeit von der Spezies und dem Zeitpunkt der Behandlung als luteolytisch wirksam. Behandlungen während des Diöstrus als auch während der Gravidität können bei Rind, Schaf und Pferd eine Luteolyse auslösen.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation. Bei graviden Tieren wird in Abhängigkeit von der Bedeutung des Gelbkörpers für die Aufrechterhaltung der Gravidität eine Geburt oder ein Abort eingeleitet. Beim Schwein erweist sich das Corpus luteum cyclicum während der meisten Zyklustage als refraktär gegenüber einer exogenen Zufuhr von Prostaglandin $F_{2\alpha}$. Bei graviden Tieren wird ab dem 12. Trächtigkeitstag eine Luteolyse induziert.

Dinoprost wirkt weiterhin kontraktil auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) und besitzt eine deutlich uterustonisierende Wirkung. In Abhängigkeit von der Tierart kommt es zu einer Senkung (Kaninchen, Katze) bzw. einer Steigerung (Ratte, Hund, Affe) des Blutdruckes. Bei Prostaglandin $F_{2\alpha}$ handelt es sich um einen körpereigenen Wirkstoff, der bei den beanspruchten landwirtschaftlichen Nutztieren für den physiologischen Eintritt der Luteolyse verantwortlich zu machen ist; weiterhin muß diesem Wirkstoff speziesunabhängig eine wichtige Rolle bei der Induktion und Aufrechterhaltung der Wehentätigkeit im Zusammenhang mit dem die Geburt herbeiführenden Mechanismus zuerkannt werden.

Die toxikologischen Eigenschaften von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ sind mit dem Erscheinungsbild der Ataxie, Hypermotilität im Magen-Darm-Bereich, Nausea, Vomitus, Salivation, Steigerung der Körpertemperatur sowie der Puls- und

Atemfrequenz, Bronchokonstriktion und häufigem Absetzen von Urin verbunden.

Nach oraler Gabe von 20 mg Dinoprost/kg/Tag an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Exogen zugeführtes und im Körper produziertes Prostaglandin $F_{2\alpha}$ werden schnell abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere.

Prostaglandin $F_{2\alpha}$ /Trometamol Salz wird im Organismus sofort zu Prostaglandin $F_{2\alpha}$ hydrolysiert. Diese Substanz besitzt eine extrem kurze Plasma-Halbwertszeit von nur wenigen Minuten. Bereits nach 1,5 bis 5 Minuten treten 60 % bis 80 % des ursprünglichen verfügbaren Prostaglandin $F_{2\alpha}$ in Form des wirksamen Hauptmetaboliten PGFM auf.

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ und dessen Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin $F_{2\alpha}$ (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 führte zu keinen Kumulationserscheinungen. Die Elimination erfolgte vorwiegend renal (63 - 67 %), ca. 33 % werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1,5 % über die Milch.

Das Verteilungsvolumen liegt bei größer als 1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519), (Konservierungsmittel)

Natriumhydroxid-Lösung 10 % oder

Salzsäure 10 %

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

10 ml, 30 ml und 100 ml Glas-Durchstechflaschen, Type I, mit rotem Chlorobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 5 x 10 ml, 1 x 30 ml, 1 x 100 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10875 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.1997

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.