



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Dinolytic® 5mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή, ίππους και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

ΑΑΚ Ελλάδα: 27002/92/15-3-1993/Κ-0029101

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348, Louvain-la-Neuve, Βέλγιο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dinolytic Injectable Solution

Ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή, ίππους και χοίρους

Dinoprost (ως Dinoprost Tromethamine) 5mg

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει 5 mg Dinoprost (ως tromethamine salt)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 16.5 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές ή/και τις επιδράσεις της ωκυτοκίνης σε βοοειδή, ίππους και χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

Βοοειδή:

7. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.

8. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωμάτιο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).

9. Πρόκληση αποβολής.

10. Πρόκληση τοκετού.

11. Για την θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας και πυομήτρας.

12. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:

- συγχρονισμό οίστρου

- συγχρονισμός ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου

Φορβάδες:

4. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο.

5. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωμάτιο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου.

6. Πρόκληση αποβολής.

Χοίροι:



1. Πρόκληση τοκετού.
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού-οίστρου και απογαλακτισμού- περιόδου γονιμότητας σε σύες και σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία πάσχουν είτε από οξείες ή υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα ή αναπνευστικού συστήματος. Αντενδείκνυται όταν δεν είναι επιθυμητή η αποβολή ή ο τοκετός.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή: Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται πιο συχνά σε χορήγηση πενταπλάσιας ή δεκαπλάσιας δόσης είναι η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Ωστόσο, οι αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό ήταν παρωδικές σε όλα τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν και δεν ήταν επιζήμιο για το ζώο. Επίσης έχει παρατηρηθεί περιορισμένη σιελόρροια σε μερικές περιπτώσεις.

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση που μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως που να καλύπτει τα είδη κλωστηριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

Ίπποι: Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Τα συμπτώματα αυτά είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, παροδικά και δεν προκαλούν βλάβη στο ζώο. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί είναι ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κοιλιακή διαταραχές, κινητική αταξία και κατάκλιση του ζώου. τα αποτελέσματα αυτά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών μετά την έγχυση και υποχωρούν εντός μίας ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να λαμβάνουν τροφή κατά τη διάρκεια της περιόδου εμφάνισης των παρενεργειών.

Χοίροι: Παροδικές παρενέργειες οι οποίες συνίστανται από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, αύξηση του ρυθμού αναπνοής, αυξημένη σιελόρροια, αφόδευση και διούρηση, ερύθημα και νευρικότητα (κύττωμα της πλάτης, ξύσιμο των ποδιών, κνησμός και ροκάνισμα) συμβαίνουν περιστασιακά μετά από χορήγηση dīnoprost σε έγκυες σύες και σuids. Είναι γεγονός, ότι τα συμπτώματα αυτά είναι παρόμοια με αυτά με του φυσιολογικού τοκετού, μόνο που εμφανίζονται πιο πυκνά. Αυτές οι δράσεις εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 15 λεπτά μετά την ένεση και υποχωρούν σε μια ώρα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Τηλ: +30 2132040213
E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr



7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, ίπποι και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία μόνο δόση της συνιστώμενης δοσολογίας του dinoprost είναι ωχρινολυτική δεδομένου ότι υπάρχει ένα λειτουργικό ωχρό σωματίο

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση.

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα αντισηψίας. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και κάνετε την ένεση σε μία περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται να γίνεται ένεση σε υγρές ή ακάθαρτες περιοχές του δέρματος.

Για το φιαλίδιο των 100 ml (όπου είναι εγκεκριμένο): το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 10 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτόματη σύριγγα πολλαπλών δόσεων ή κατάλληλη βελόνα λήψης του υγρού για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

Βοοειδή:

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στα βοοειδή είναι 5ml Dinolytic (25mg dinoprost).

Φορβάδες:

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στις φορβάδες είναι 1ml Dinolytic (5mg dinoprost).

Χοίροι:

3. Για την πρόκληση τοκετού: 2ml Dinolytic (10mg dinoprost) εντός 72 ωρών προ της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

4. Κατά την διάρκεια της λοχείας (post partum): 2ml Dinolytic (10mg dinoprost) 24 έως 48 ώρες μετά τον τοκετό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα ασηψίας. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και η έγχυση να γίνεται στην περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφεύγεται η ένεση σε περιοχές με βρεγμένο ή βρόμικο δέρμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

Ίπποι: Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ίππους που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίπποι που έχουν λάβει θεραπεία δεν θα πρέπει να οδηγηθούν σε σφαγή εφόσον προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι ίπποι θα πρέπει να δηλώνονται ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια αλόγων.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.



12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την θεραπεία/έγχυση οι οποίες μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως που να καλύπτει τα είδη κλωστηριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

.....

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια x10ml

Χάρτινο κουτί με 1φιαλίδιο x 30ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο x 100ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.