

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dinolytic, 12,5 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Dinoprost 12,5 mg (vastab 16,77 mg trometamoolsoolale)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	16,5 mg
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ravimit kasutatakse selle luteolüütilise ja/või sünnitust stimuleeriva toime tõttu veistele järgmistel näidustustel:

1. Inna aja reguleerimiseks normaalse innatsükliga lehmadel.
2. Käitumuslikult mitteväljenduva inna (vaikse inna) raviks funktsioneeriva kollakehaga lehmadel.
3. Abordi esilekutsumiseks.
4. Sünnituse esilekutsumiseks.
5. Kroonilise metriidi, sealhulgas püometra raviks.
6. Kontrollitud seemendamiseks normaalse innatsükliga piimalehmadel:
 - inna sünkroniseerimiseks;
 - ovulatsiooni sünkroniseerimiseks ajastatud kunstliku seemenduse skeemi osana kombineerituna GnRH-ga või GnRH analoogidega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ägedaid või alaägedaid veresoonekonna, seedetrakti või hingamissüsteemi häireid.

Mitte kasutada, kui ei soovita esile kutsuda aborti või sünnitust.

Mitte manustada intravenoosselt.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada rohkem kui 2 ml ühte süstekohta.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

1. Ravimit ei tohi kasutada loomadel, kellel esinevad ägedad või alaägedad veresoonkonna, seedetrakti või hingamissüsteemi häireid.
2. Enne manustamist tuleb kindlaks teha, et loom ei ole tiine, sest piisavalt suure annuse manustamisel põhjustab ravim paljudel loomaliikidel aborti või sünnitust.
3. Ravim ei toimi, kui seda manustada vähem kui 5 päeva pärast ovulatsiooni.
4. Tiinuse korral, eriti kui emakakael ei avane, peab arvestama emakarebendi võimalusega, kuigi see on vähe tõenäoline.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

1. F_{2α} tüüpi prostaglandiinid imenduvad läbi naha ja võivad põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist.
2. Ravimi käsitlemisel tuleb vältida SÜSTIMIST ISEENDALE või NAHAKONTAKTI.
3. Fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed peavad vältima kokkupuudet ravimiga.
4. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
5. Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada kohe rohke veega.
6. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.
7. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha infektsioon ¹ , süstekoha turse ² Suurenenud süljeeritus Kehatemperatuuri tõus ³
--	---

¹ Võib generaliseeruda; esimeste infektsiooninähtude ilmnemisel tuleks rakendada agressiivset antibiootikumravi, eriti klostriidide vastu. Süstimisjärgsete bakteriaalsete infektsioonide võimaluse vähendamiseks tuleb kasutada hoolikat aseptilist tehnikat.

² Pärast intramuskulaarset manustamist; väike ja tihke turse, mis laheneb kuni 9 päevaga.

³ Rektaalse temperatuuri tõus, mida täheldati 5- või 10-kordse üleannustamise korral; muutused on kõigil juhtudel mööduvad ega ole loomale kahjulikud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Näidustatud tiinuse katkestamiseks.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Annus veistele on kõigi näidustuste korral 2 ml (25 mg dinoprosti).

Dinoprosti soovitatava annuse ühekordne süstimine kutsub esile funktsioneeriva kollakeha luteolüüsi.

Manustada lihasesisese süstina ja aseptiliselt. Kasutada steriilset süstalt ja nõela ning süstida läbi puhta kuiva naha. Vältida süstimist läbi niiske või märdunud nahapinna.

Viaali punnkorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda. Korgi liigse läbistamise vältimiseks tuleb 100 ml viaalidel kasutada automaatsüstalt või väljavoolunõela.

MÄRKUSED

1) Inna reguleerimine toimiva innatsükliga veistel.

Diöstruse ajal ravitud lehmadel ja mullikatel algab tavaliselt östrus ja nad ovuleerivad kahe kuni nelja päeva jooksul pärast ravimi manustamist. Ravimit saab kasutada efektiivse vahendina innatsükli reguleerimisel üksikute loomade tiinestamisel. (Märkus. Selle ravimi manustamine veistele nelja päeva jooksul pärast inda tõenäoliselt kollakeha luteolüüsi ei põhjusta. Manustamine 48 tunni jooksul enne järgmist inda ei pruugi mõjutada selle alguse aega.).

2) Vaikse inna (nähtavad innatunnused ei avaldu) ravi veistel.

Üksikutel veistel võib esineda normaalne ovariaaltsükkel ilma käitumuslikult väljenduva innata; seda esineb enamasti talvekuudel, kõrgetoodangulistel laktatsiooni kõrgpunktis olevatel piimalehmadel ja imetavatel lihaveistel. Kui kollakeha on olemas ja ovulatsiooni pole eelneva nelja päeva jooksul toimunud, kutsub selle ravimi manustamine esile kollakeha taandarengu, millele järgneb ind ja ovulatsioon.

Lehmi, kellele on eelmainitud näidustusel seda ravimit manustatud, võib inna ilmnemisel kas paaritada või seemendada tavalisel ajal või seemendada kindlaksmääratud ajal (78 tundi või kaks korda – 72 ja 90 tundi pärast ravimi manustamist).

3) Abordi esilekutsumine veistel.

Seda ravimit võib kasutada veiste tiinuse katkestamiseks luteolüütilise toime tõttu nendes tiinuse järkudes, kus kollakeha on selle toimele tundlik ja tiinuse püsimine sõltub kollakehast kui ainsast progesteroniallikast.

Tiinuse järk on veistel oluline ravimi toimet mõjutav tegur. Loomade protsent, kes vastavad ühele lihasesisesele süstile, väheneb tiinuse arenedes. Esimese 100 päeva jooksul reageerib ravile umbes 90% loomadest, 101.–150. tiinuspäeval 60% ja pärast 150. tiinuspäeva umbes 40% loomadest. Tiinuse varases järgus toimub abort tavaliselt ühe nädala jooksul, kuid tiinuse arenedes pikeneb ka ajavahemik manustamisest abordini.

4) Sünnituse esilekutsumine veistel.

Seda ravimit kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks alates 270. tiinusepäevast. Ajavahemik manustamisest sünnituseni on ühest kaheksa päevani (keskmiselt kolm päeva). Sünnituse

esilekutsumine on näidustatud, kui on oht, et loode on liiga suur või kui on vajalik varasem sünnitus. Lisaks on sünnituse esilekutsumine näidustatud juhtudel, kui tiinus on tuisistunud erinevate seisunditega, näiteks mumifitseerunud või matsereerunud loote, lootekestade vesitõve vms tõttu. Ravim on näidustatud surnud loote väljutamiseks.

5) *Metriidi (sh püometra) ravi veistel.*

Lehmadel järgneb krooniline metriit sageli ägedale või alaägedale endometriidile esimese kahe või kolme sünnitusjärgse nädala jooksul; tavaliselt on tegemist vahelduva mädase või limasmädase nõrevooluga. Püometrat iseloomustab mädase nõre peetus emakas.

Selle ravimi manustamise tõttu järgneb luteolüüsile östrus, mille käigus emaka keskkond on infektsiooni põhjustavatele bakteritele suhteliselt ebasobiv. Kui seisund on kestnud pikemat aega, võib olla vajalik ravi kordamine 10–12 päeva pärast.

6) *Veiste kontrollitud viljastamine (inna sünkroniseerimine).*

Sellel ravimil on veiste munasarjadele luteolüütiline toime, mida saab kasutada östruse ajastamiseks suguküpsel veistel, kellel on olemas kollakeha. Kui lehmadel on normaalne innatsükkel pärast sünnitamist hiljemalt 35.-ndaks päevaks taastunud, siis võimaldab selle ravimi toime rakendada mitmesuguseid erinevaid inna reguleerimise skeeme.

I skeem

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) intramuskulaarselt.
2. Korrata manustamist 11 (10–12) päeva pärast.
3. Seejärel seemendada 78 (75–80) tundi pärast teistkordset ravimi manustamist. Juhul, kui loomadel oli süstimise ajal innatsükkel normaalne, ei ole inna jälgimine ega avastamine vajalik.

Seda skeemi on soovitatav rakendada eduka kunstliku seemendusega karjades, kus lehmade innatsükkel on normaalne.

II skeem

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) intramuskulaarselt.
2. Korrata manustamist 11 (10–12) päeva pärast.
3. Seejärel seemendada 72 (70–74) tundi ja 90 (88–96) tundi pärast teistkordset ravimi manustamist. Juhul, kui loomadel oli süstimise ajal innatsükkel normaalne, ei ole inna jälgimine ega avastamine vajalik.

Mõnedes karjades on kahekordne seemendus tiinestumist suurendanud.

III^a skeem

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) intramuskulaarselt.
2. Korrata manustamist 11 (10–12) päeva pärast.
3. Seejärel seemendada inna avastamisel.

IV^a skeem

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) intramuskulaarselt.
2. Seemendada inna avastamisel.

^a III ja IV skeemi, mis vajavad inna avastamist, peaks rakendama siis, kui ei ole teada, millises järgus on enamiku seemendatavate lehmade innatsükkel. Pärast kõiki raviskeeme võib paaritada pulliga või korrata seemendamist järgmise inna ajal, üks tsükkel hiljem, juhul kui loom esimesel seemendusel ei tiinestunud.

Nende skeemide praktiline rakendamine sõltub paljudest teguritest ja paljudel juhtudel võib skeeme muuta olenevalt tingimustest. Näiteks võivad mõned loomaarstid välja töötada oma skeemid konkreetsete olukordade ja ajakavade jaoks. Ravimi toime on individuaalse lähenemisega kergesti kohandatav. Muudatusi tuleb hoolikalt hinnata, et vältida kahjulikku mõju seemenduskeemi edukusele.

V skeem

Seda ravimit võib kasutada normaalse innatsükliga piimalehmadel igas laktatsiooni järgus ovulatsiooni sünkroniseerimiseks ajastatud kunstliku seemenduse skeemi osana.

Teaduskirjanduses on tavaliselt esitatud järgmised skeemid:

- 0. päev – GnRH või selle analoogi manustamine.
- 7. päev – 2 ml ravimi (25 mg dinoprosti) intramuskulaarne manustamine.
- 9. päev – GnRH või selle analoogi manustamine.
- Kunstlik seemendus 16–20 tundi hiljem või nähtava inna korral, kui see ilmneb varem.

Alternatiivselt:

- 0. päev – GnRH või selle analoogi manustamine.
- 7. päev – 2 ml ravimi (25 mg dinoprosti) intramuskulaarne manustamine.
- Kunstlik seemendus ja GnRH või analoogi manustamine 60–72 tundi hiljem või nähtava inna korral, kui see ilmneb varem.

Ravitavate lehmade parimaks tiinestamiseks tuleb nende munasarjade seisund ja nende regulaarne tsüklikiline aktiivsus eelnevalt kindlaks määrata. Optimaalsed tulemused saavutatakse tervetel normaalse innatsükliga lehmadel.

ÜLDISED MÄRKUSED

Sigimisalast olukorda mõjutavad paljud tegurid ja need on olulised ka siis, kui sigimist reguleeritakse selle ravimiga.

Mõned neist teguritest on järgmised:

1. Selle ravimi luteolüütiliseks toimimiseks peab veistel olema vähemalt 5-päevane või vanem funktsioneeriv kollakeha, st nad peavad olema terved ja nende innatsükkel peab olema normaalne.
2. Seemendamisel tuleb kasutada kõrge viljakusega spermat.
3. Seemendusprotseduur peab olema õigesti läbi viidud.
4. Kui ei kasutata ajastatud kunstlikku seemendamist, tuleb ind tuvastada õigel ajal.
5. Pidamistingimused peavad võimaldama veiste käsitlemist nende tervist kahjustamata.
6. Veised peavad enne seemendushooaega ja selle ajal olema normaalses toitumuses, sest sellel on otsene mõju tiinestumisele, inna algusele mullikatel ja lehmade indlema hakkamisele pärast sünnitamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on rektaalse temperatuuri tõus 5- või 10-kordsel üleannustamisel. Siiski on rektaalse temperatuuri muutused olnud kõigil juhtudel mööduvad ega ole kahjustanud looma tervist. Mõnedel juhtudel on täheldatud kohati süljeerituse suurenemist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.
Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG02AD01

4.2 Farmakodünaamika

Dinoprosti (looduslik prostaglandiin $F_{2\alpha}$) kasutatakse põllumajandusloomadel kollakeha taandarengu esilekutsumiseks. Seda vastust täheldatakse paljudel loomaliikidel. Dinoprosti luteolüütilise toime esilekutsumise intratsellulaarne mehhanism on teadmata. Teada on mitmed teised füsioloogilised vastused dinoprostile. Nende hulka kuulub silelihaste, sealhulgas veresoonte, bronhide, emaka ja seedetrakti lihaste, stimulatsioon.

4.3 Farmakokineetika

Pärast manustamist dissotsieerub dinoprostrometamiin kiiresti dinoprostiks ($PGF_{2\alpha}$). Selle ühendi poolväärtusaeg veres on äärmiselt lühike – kõigest mõned minutid. Peaaegu täielik kliirens toimub ühe või kahe passaažiga läbi maksa või kopsude. Korduval igapäevasel süstimisel veistele ei ole täheldatud dinoprosti või selle jääkide kogunemist veres. Suurim kontsentratsioon koes on leitav süstekohas ja see võrdsustub kudede kontsentratsioonidega 24–48 tunni jooksul pärast manustamist. Jääkkontsentratsioon lehmade piimas on suurim 2 tundi pärast manustamist ja väheneb seejärel kiiresti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist värvitu viaal klorobutüülkummist punnkorgi, alumiiniumist kattega ning plastikust eemaldatava (*flip-off*) korgiga.

Pakendi suurus: pappkarp, milles on 10 ml, 20 ml või 100 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2028

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.04.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

