

PAKENDI INFOLEHT
Dinolytic, 5 mg/ml süstelahus veistele, hobustele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dinolytic, 5 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja sigadele
dinoprost

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (trometamoolina) 5 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

Lehmad:

1. Inna aja reguleerimiseks normaalse tsükliga 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.

Märad:

1. Inna aja reguleerimiseks normaalse tsükliga märadel.
2. Käitumuslikult mitteväljenduva inna (vaikse inna) raviks funktsioneeriva kollakehaga märadel.
3. Abordi esilekutsumiseks.

Emised:

1. Sünnituse esilekutsumiseks.
2. Sigimisprobleemidega karjades, et lühendada aega võõrutamisest innani ja võõrutamisest tiinestumiseni.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustatud loomadele, kellel esineb kas ägedaid või alaägedaid veresoonte, seedetrakti või respiratoorsüsteemi häireid.

Vastunäidustatud juhul, kui ei soovita esile kutsuda aborti või poegimist.

Mitte manustada intravenoosselt.

6. KÕRVALTOIMED

Veised

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on rektaalse temperatuuri tõus 5- või 10-kordsel üleannustamisel. Kõikidel juhtudel oli rektaalse temperatuuri muutus mööduv ega kahjustanud looma tervist. Mõnedel juhtudel esines piiratud salivatsiooni.

Täheldatud on lokaalseid süstimisjärgseid bakteriaalseid infektsioone, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni ilmnemisel tuleb koheselt rakendada agressiivset antibiootikumiravi, eriti klostriidiate vastu. Ravimit peab manustama aseptiliselt, et vähendada süstimisjärgse bakteriaalse infektsiooni tõenäosust.

Hobused

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on higistamine ja rektaalse temperatuuri langus. Kõikidel juhtudel olid nähud mööduvad ega kahjustanud looma tervist. Täheldatud on ka südametöö ja hingamise kiirenemist, ebamugavustunnet kõhus, koordinatsioonihäireid ja mahaheitmist. Need nähud ilmnevad tavaliselt 15 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad tunni aja jooksul. Kõrvaltoimete ilmnemisel märad tavaliselt söömist ei katkesta.

Sead

Pärast dinoprosti manustamist tiinetele emistele ja nooremistele esinevad mõnikord mööduvad kõrvaltoimed nagu kehatemperatuuri tõus, sagenenud hingamine, suurenenud salivatsioon, roojamise ja urineerimise stimulatsioon, nahapunetus ja rahutus (seljaküürutamine, kraapimine ja puuri hõõrumine ja närimine). Need nähud on sarnased poegimiseelse käitumisega, kuid ilmnevad lühema aja jooksul, tavaliselt 15 minuti jooksul pärast süstimist ja kaovad tunni aja jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, hobune, siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada intramuskulaarselt ja aseptiliselt. Kasutada steriilset süstalt ja nõela, süstida läbi puhta kuiva naha. Vältida süstimist läbi niiske või määrduanud nahapinna.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ühekordne süstimine soovitatavas annuses kutsub funktsioneeriva kollakeha olemasolul esile luteolüüsi.

Veised

Annus on kõikide näidustuste korral 5 ml ravimit (25 mg dinoprosti).

Märad

Annus on kõikide näidustuste korral 1 ml ravimit (5 mg dinoprosti).

Sead

Annus poegimise esilekutsumiseks: 2 ml ravimit (10 mg dinoprosti) 72 tunni jooksul enne oodatavat poegimist.

Poegimisjärgne kasutamine: 2 ml ravimit (10 mg dinoprosti) 24 kuni 48 tundi pärast poegimist.

MÄRKUSED

1. Inna reguleerimine toimiva innatsükliga veistel ja hobustel.

Lehmad või mullikad, kellele diöstruses manustatakse ravimit, hakkavad normaalselt indlema ja ovuleerivad kahe kuni nelja päeva jooksul pärast manustamist.

Märad, kellele diöstruses manustati ravimit, hakkavad indlema kahe kuni nelja päeva jooksul ja ovuleerivad 8...10 päeva pärast manustamist.

Preparaati võib kasutada efektiivse vahendina innatsükli reguleerimisel üksikute loomade tiinestamisel. (Märkus: ravimi manustamine veistele ja hobustele 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 ja hobustel

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

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

Nagu tõelise anöstruse korral, ei ole ka pikale veninud diöstrusega **märadel** regulaarselt väljenduvaid innatsükkeid. Paljudel paaritamishooajal mitteindlevaks peetud märadel on seerumi progesterooni tase kooskõlas funktsioneeriva kollakehaga.

Mõnedel ahtratel märadel, esmakordselt tiinestatavatel noortel märadel ja lakteerivatel märadel ei ole innatsükkel märgatav ning diöstrus võib olla pikenenud. Pärast aborti, varajast loote surma ja resorptsiooni või ebatiinuse tulemusena võib seerumi progesterooni tase olla kooskõlas funktsioneeriva kollakeha olemasoluga.

Neil märadel on ravimi manustamisel tulemuseks tavaliselt luteolüüs, millele järgneb ind ja/või ovulatsioon.

3. Abordi esilekutsumine veistel ja hobustel.

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

Tiinuse järk on **veistel** tähtis preparaadi toimet mõjutav faktor. Ühekordsele intramuskulaarsele manustamisele reageerivate loomade protsent väheneb tiinuse arenedes. Esimese 100 päeva jooksul reageerib umbes 90%, 101.-150. tiinuspäeval 60% ja pärast 150. päeva umbes 40%. Tiinuse varases järgus toimub abort tavaliselt ühe nädala jooksul, kuid tiinuse arenedes pikeneb ka ajavahemik manustamisest abordini.

Märadel kutsub ravimi manustamine kuni 35. tiinuspäevani esile abordi; vastus manustamisele 40. ja 90. päeva vahel on vähem etteaimatav, võimalik, et seoses TMS (PMSG) sekretsiooniga endomeetriumi muutub kollakeha ravimi luteolüütilisele toimele raskesti mõjutatavaks. 90. ja 120. tiinuspäeva vahel võib kollakeha taandareng viia abordini.

4. Sünnituse/poegimise esilekutsumine veistel ja sigadel.

Veised: ravimit kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks veistel alates 270. tiinuspäevast. 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 komplitseerunud mumifitseerunud või matsereerunud loote, lootekestade vesitõve vms tõttu. Ravim on näidustatud surnud loote väljutamiseks.

Sead: ravimit võib kasutada sünnituse esilekutsumiseks sigadel 3 päeva jooksul enne eeldatavat normaalset poegimisaega. Vastus manustamisele varieerub erinevatel loomadel 24...36 tunni vahel pärast manustamist. Seda saab edukalt kasutada hilises tiinuse järgus olevate emiste ja nooremiste poegimisaega kontrollimisel. Manustamine varem kui 3 päeva enne arvatavat poegimist võib põhjustada nõrkade põrsaste sünni, kelle ellujäämisvõimalused on väiksemad. Soovitav on ravimit manustada varahommikul pärast söötmist. On märgatud, et mõned sead ei reageeri ravimi manustamisele ja selle täpset põhjust veel ei teata.

5. Metriidi ja 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.

Ravimi manustamise tõttu järgneb luteolüüsile östrus, mille käigus emaka keskkond on bakteritele suhteliselt ebasobiv. Kui haigus on kestnud pikemat aega, siis on vaja ravi 10...12 päeva pärast korrata.

6. Veiste kontrollitud viljastamine (inna sünkroniseerimine)

Ravimil on **veistele** luteolüütiline toime, mida saab kasutada östruse ajastamiseks suguküpsetel veistel, kellel on olemas kollakeha. Kui lehmadel on normaalne innatsükkel pärast poegimist hiljemalt 35. päevaks taastunud, siis võimaldab ravimi toime rakendada mitmesuguseid erinevaid inna reguleerimise programme.

I programm

1. Manustada 5 ml ravimit intramuskulaarselt;
2. Korrata manustamist 11 (10...12) päeva pärast, seejärel
3. seemendada 78 (75 ...80) tundi pärast teistkordset ravimi manustamist. Juhul, kui loomadel süstimise ajal oli innatsükkel normaalne, pole inna jälgimine ega avastamine vajalik.

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

II programm

1. Manustada 5 ml ravimit intramuskulaarselt;
2. Korrata manustamist 11 (10...12) päeva pärast, seejärel
3. seemendada 72 (70 ... 74) ja 90 (88 ... 96) tundi pärast teistkordset ravimi manustamist. Juhul, kui loomadel süstimise ajal oli innatsükkel normaalne, pole inna jälgimine ega avastamine vajalik. Mõnedes karjades on kahekordne seemendus tiinestumist suurendanud.

III^a programm

1. Manustada 5 ml ravimit intramuskulaarselt;
2. Korrata manustamist 11 (10...12) päeva pärast, seejärel
3. seemendada inna avastamisel.

IV^a programm

1. Manustada 5 ml ravimit intramuskulaarselt;
2. Seemendada inna avastamisel.

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

Nende programmide praktiline kasutamine sõltub paljudest asjaoludest ja neid võib kohaldada vastavalt tingimustele. Näiteks võivad mõned loomaarstid kujundada teatud situatsioonide jaoks oma programme. Ravimi toime on individuaalse lähenemisega kergesti kohaldatav. Muudatusi tuleb hoolikalt kaaluda, vältimaks kahjulikku mõju seemendusprogrammi edukusele.

V programm

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

Teaduskirjanduses tavaliselt esitatud skeemid:

- 0. päev – süstida GnRH-i või selle analoogi.
- 7. päev – süstida 5 ml ravimit intramuskulaarselt
- 9. päev – süstida GnRH-i või selle analoogi
- Kunstlik seemendus 16-20 tundi hiljem või nähtava inna korral, kui see ilmneb varem.

Alternatiiv:

- 0. päev – süstida GnRH-i või selle analoogi.
- 7. päev - süstida 5 ml ravimit intramuskulaarselt.
- Kunstlik seemendus ja süstida GnRH-i või selle analoogi 60-72 tundi hiljem või nähtava inna korral, kui see ilmneb varem.

Maksimaalse eostumise taseme saavutamiseks ravitavatel lehmadel tuleb munasarjade seisund ja nende regulaarne tsükiline aktiivsus eelnevalt kindlaks määrata. Optimaalsed tulemused saavutatakse tervetel normaalse innatsükliga lehmadel.

7. Sigimisprobleemidega karjades emistel ajavahemike lühendamiseks võõrutamisest innani ja võõrutamisest tiinestumiseni.

PGF_{2α} on emaka kontraktsioone stimuleeriv toime, mistõttu emaka poegimisjärgne tühjenemine on parem. Kliinilised välikatset sigimisprobleemidega karjades on kinnitanud, et ravimi manustamine kiirendab inna ilmumist ja tiinestumist pärast poegimist.

ÜLDISED MÄRKUSED

Sigimisalast olukorda mõjutavad mitmed faktorid, mis on tähtsad ka selle reguleerimisel ravimiga.

Mõned neist faktoritest on:

1. Ravimi luteolüütiliseks toimimiseks peab veistel ja mädadel olema vähemalt 5-päevane või vanem funktsioneeriv kollakeha, st. nad peavad olema terved ja nende innatsükkel peab olema normaalne.
2. Seemendusel peab kasutama kõrge viljakusega spermat.
3. Seemendama peab korrektselt.
4. Inda peab märkama õigeaegselt, kui ei kasutata ajastatud kunstlikku seemendust.
5. Pidamistingimused peavad võimaldama veiste käsitlemist nende tervist kahjustamata..
6. Veised peavad enne seemendushooaega ja selle ajal olema normaalses toitumuses, kuna sellel on otsene mõju tiinestumisele, inna algusele mullikatel ja lehmade indlema hakkamisele pärast poegimist.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kasutamata ravim hävitada.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veised

On täheldatud lokaalseid süstimisjärgseid bakteriaalseid infektsioone, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni ilmnemisel tuleb koheselt rakendada agressiivset antibiootikumiravi, eriti klostriidiate vastu. Ravimit peab manustama aseptiliselt, et vähendada süstimisjärgse bakteriaalse infektsiooni tõenäosust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

1. Täheldatud on lokaalseid süstimisjärgseid bakteriaalseid infektsioone, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni ilmnemisel tuleb koheselt rakendada agressiivset antibiootikumiravi, eriti klostriidiate vastu. Ravimit peab manustama aseptiliselt, et vähendada süstimisjärgse bakteriaalse infektsiooni tõenäosust.
2. Vastunäidustatud loomadele, kellel esineb kas ägedaid või alaägedaid veresoonte, seedetrakti või respiratoorsüsteemi häireid.
3. Enne manustamist tuleb kindlaks teha, et loom ei ole tiine, sest piisavalt suure doosi manustamisel põhjustab ravim paljudel loomaliikidel aborti või poegimist.
4. Ravim ei toimi, kui seda manustada vähem kui 5 päeva pärast ovulatsiooni.
5. Tiinuse korral peab arvestama emaka rebenemise ebatõenäolise võimalusega, eriti kui emakakael ei avane.
6. Sünnituse esilekutsumine emisel varem kui 72 tundi enne ettenähtud poegimisaega võib vähendada põrsaste eluvõimelisust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

1. F_{2α} tüüpi prostaglandiinid imenduvad läbi naha ja võivad põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist.
2. Preparaadi käsitlemisel peab vältima SÜSTIMIST ISEENDALE või NAHAKONTAKTI.
3. Fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed peaksid preparaadi käsitlemisest hoiduma või kandma preparaadi manustamisel ühekordselt kasutatavaid kummikindaid.
4. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta koheselt seebi ja veega.
5. Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Näidustatud tiinuse katkestamiseks.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

15. LISAINFO

Pakend:

10 ml 1 tk pakendis (N1)

10 ml 5 tk pakendis (N5)

10 ml 25 tk pakendis (N25)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügi- või hoidja poole.