

PAKENDI INFOLEHT
Dinolytic, 12,5 mg/ml süstelahus veistele

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dinolytic, 12,5 mg/ml süstelahus veistele
dinoprost

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Selge värvitu kuni helekollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

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.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad veresoonkonna, seedetrakti või hingamissüsteemi ägedad või alaägedad häired.

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

Mitte manustada intravenoosselt.

6. KÕRVALTOIMED

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.

Ravimi intramuskulaarne manustamine võib põhjustada süstekohal väikeste tugevate tursete teket (ilma kaasneva erüteemi, soojuse või tundlikkuset), mille kadumiseks võib kuluda kuni 9 päeva.

Teatatud on lokaalsetest süstimisjärgsetest bakteriaalsetest infektsioonidest, mis võivad generaliseeruda. Infektsiooni esimeste nähtude tekkimisel tuleb rakendada agressiivset antibiootilist ravi, eriti *Clostridium*'i liikide vastu. Süstimisjärgsete bakteriaalsete infektsioonide tõenäosuse vähendamiseks tuleb hoolikalt järgida aseptika reegleid.

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 veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis.

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

Intramuskulaarne manustamine.

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

Dinoprosti soovitatava annuse ühekordne süstimine kutsub esile funktsioneeriva kollakeha luteolüüsi.

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 ravi. 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 ilmne misel 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 progestrooniallikast.

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. 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 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 sünnitust hiljemalt 35.-ndaks päevaks taastunud, siis võimaldab selle ravimi toime rakendada mitmesuguseid erinevaid inna reguleerimise programme.

I programm

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) intramuskulaarselt.
2. Korrata manustamist 11 (10–12) päeva pärast; seejärel
3. 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 programmi on soovitatav rakendada eduka kunstliku seemendusega karjades, kus lehmade innatsükkel on normaalne.

II programm

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

2. Korrata manustamist 11 (10–12) päeva pärast; seejärel
3. seemendada 72 (70–74) tundi ja 90 (88–96) tundi pärast teistkordset ravimi manustamist. Juhul, kui loomadel oli süstimise ajal innatsükkel normaalne, pole inna jälgimine ega avastamine vajalik.

Mõnedes karjades on kahekordne seemendus tiinestumist suurendanud.

III^a programm

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

IV^a programm

1. Manustada 2 ml ravimit (25 mg dinoprosti) 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 rakendamine sõltub paljudest teguritest ja paljudel juhtudel võib programme muuta olenevalt tingimustest. Näiteks võivad mõned loomaarstid välja töötada oma programmid konkreetsete olukordade ja ajakavade jaoks. Ravimi aktiivsust saab kergesti sellise individuaalse lähenemise jaoks kohandada. Muudatusi tuleb hoolikalt hinnata, et vältida kahjulikku mõju seemendusprogrammi edukusele.

V programm

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

Teaduskirjanduses on tavaliselt teatatud järgmistest skeemidest:

- 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 tsüklik aktiivsus eelnevalt kindlaks määrata. Optimaalsed tulemused saavutatakse tervetel normaalse innatsükliga lehmadel.

ÜLDISED MÄRKUSED

Paljud tegurid aitavad kaasa sigimise juhtimisele ja need on olulised siis, kui sigimisaega reguleeritakse selle ravimiga.

Mõned neist tegureist 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 suure 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 sünnitust.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustage lihasesisese süstina ja aseptiliselt. Kasutada steriilset süstalt ja nõela ning süstida läbi puhta kuiva naha. Tuleb olla ettevaatlik ja vältida süstimist läbi niiske või määrdunud nahapinna.

Viaali punnkorki võib ohutult läbi torgata kuni 20 korda. Vastasel juhul tuleb 100 ml viaalidel kasutada automaatsüstimiseseadet või kanüüldosaatorit, et vältida korgi liigset läbitorkamist.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada rohkem kui 2 ml ühe süstimise kohta.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

1. Loomi ei tohi ravida, kui nad kannatavad ägedate või alaägedate veresoonekonna, seedekulgla või hingamiselundkonna häirete all.
2. Enne süstimist tuleb määrata looma tiinuse seisund, sest on näidatud, et see ravim põhjustab abordi või sünnituse esile kutsumist, kui seda manustada piisavalt suurtes annustes paljudele loomaliikidele.
3. Ravim ei toimi, kui seda manustada vähem kui 5 päeva pärast ovulatsiooni.
4. Tiinuse korral tuleb arvestada harvadel juhtudel emakarebendi võimalust, eriti juhul, kui emakakael ei avane.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

1. F_{2α} tüüpi prostaglandiinid võivad imenduda läbi naha ja põhjustada bronhospasmi või raseduse katkemist.
2. Need ained võivad imenduda läbi naha, seetõttu peab ravimit käsitsema ettevaatlikult, et vältida ISEENDALE SÜSTIMIST või NAHALE SATTUMIST.
3. Viljakas eas naised, astmaatikud ja bronhiaalsete ning muude hingamisprobleemidega 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.

Tiinus

Näidustatud tiinuse katkestamiseks.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Vt lõik „Kõrvaltoimed“

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

15. LISAINFO

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.