

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Dinoprost (trometamoolina) 5 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 annuse 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 käsitsemisel peab vältima SÜSTIMIST ISEENDALE või NAHAKONTAKTI.
3. Fertiilses eas naised, astmaatikud ja bronhiaal- või teiste respiratoorprobleemidega inimesed peaksid preparaadi käsitsemisest hoiduma või kandma preparaadi manustamisel ühekordselt kasutatavaid kummikindaid.
4. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta koheselt seebi ja veega.
5. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veised

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on rektaalse temperatuuri tõus 5- või 10-kordsel üleannustamisel. Kõikidel juhtudel oli rektaalse temperatuuri muutus möödud 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. Tähelestatud 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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Näidustatud tiinuse katkestamiseks.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne süstimine soovitatavas annuses kutsub funktsioneeriva kollakeha olemasolul esile luteolüüsi.

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

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

Poegimise esilekutsumine: 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 innatsükleid. 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 ebatüüpilise 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 märade 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** tähtis preparaadi toimet mõjutav faktor. Ühekordsele intramuskulaarsele manustamisele reageerivate loomade protsent väheneb tiinuse arenedes. Esimese 100 päeva jooksul reageerib umbes 90%, 101.-150. tiinuspäevadel 60% ja pärast 150. päeva umbes 40%. Tiinuse varases järkus 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 poegimise 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 poegimisaja 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 suguküpsel 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 tsükliline 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 välikatsed 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 märadel 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vt lõik 4.6 Kõrvaltoimed.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle liha tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid

ATCvet kood: QG02AD01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dinoprosti (looduslik prostaglandiin $F_{2\alpha}$) kasutatakse põllumajandusloomadel kollakeha taandarengu esilekutsumiseks. Sellele reageerivad mitmed loomad. Dinoprosti luteolüütilise toime esilekutsumise intratsellulaarne mehhanism on teadmata. Teada on mitmed teised füsioloogilised vastused dinoprostile, näiteks silelihaste (vaskulaar-, bronhiaal-, emaka ja seedetrakti lihaskoe) stimulatsioon.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Naatriumhüdroksiid

Vesinikkloriidhape

Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaalid punase klorobutüülist kummikorgiga ja alumiiniumist kattega.

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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1319

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.07.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.08.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.