

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dinolytic, 12,5 mg/ml süstelahus veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

**Toimeaine:**

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

**Abiaine:**

Bensüülalkohol (E1519) 16,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni helekollane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

#### 4.3. Vastunäidustused

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

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

Mitte manustada intravenoosselt.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada rohkem kui 2 ml ühe süstimise kohta.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### 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 aborti 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<sub>2α</sub> 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 teiste 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.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, soojuste 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)

#### 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

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. Tuleb olla ettevaatlik ja vältida süstimist läbi niiske või määrdunud nahapinna.

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

#### 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 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 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. tiinuspäevadel 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 tüsistunud 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, ei ole inna jälgimine ega avastamine vajalik.
- Mõnedes karjades on kahekordne seemendus tiinestumist suurendanud.

#### III<sup>a</sup> programm

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

#### IV<sup>a</sup> programm

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

<sup>a</sup> 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 tsüklikiline 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.

### **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.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiinid  
ATCvet kood: QG02AD01

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Dinoprosti (looduslik prostaglandiin  $F_{2\alpha}$ ) kasutatakse põllumajandusloomadel kollakeha taandarengu esilekutsumiseks. Seda vastust täheldatakse paljudel loomadel. 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.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast manustamist dissotsieerub dinoprosttrometamiin kiiresti dinoprostiks (PGF<sub>2α</sub>). 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 foonkontsentratsioonidega 24–48 tunni jooksul pärast manustamist. Jääkkontsentratsioon lehmade piimas on suurim 2 tundi pärast manustamist ja väheneb seejärel kiiresti.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol (E1519)  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

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

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi klaasist viaal klorobutüülist 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.

### **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)**

2028

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.04.2017

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2020

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.