

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dinolytic® 5 mg/ml ad. us. vet., solution injectable pour le cheval, le bovin et le porc

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dans 1 ml de solution injectable :

Substance active:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamolium 6.71 mg) 5 mg

Excipient:

Alcohol benzylicus (E1519) 16.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins

1. Induction de l'oestrus et de l'ovulation chez les bovins présentant un cycle normal.
2. Traitement d'animaux avec corps jaune fonctionnel, ne présentant pas de signes de chaleurs discernables (chaleurs silencieuses, suboestrus).
3. Déclenchement de l'avortement.
4. Induction de la mise bas.
5. Traitement d'endométrites et de pyomètres chroniques et purulents.
6. Synchronisation et planification de la reproduction dans les installations d'élevage.

Juments

1. Induction de l'oestrus et de l'ovulation chez les juments présentant un cycle normal.

2. Traitement d'animaux avec corps jaune fonctionnel, ne présentant pas de signes de chaleurs discernables (oestrus faible, suboestrus).
3. Déclenchement de l'avortement.

Porcs

1. Induction de la mise bas ou de la synchronisation des mises bas à partir du 111^e jour de la gestation (jour 0 = premier jour des chaleurs).
2. Soutien des contractions utérines pendant la période postnatale; raccourcissement de l'intervalle sevrage chaleur et de l'intervalle sevrage saillie fécondante (I.S.S.F.) chez les truies dans les effectifs à problèmes.

4.3 Contre-indications

S'abstenir de traiter les animaux gravides, à l'exception des applications énumérées au point 4.2.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dinolytic ne doit pas être administré par voie intraveineuse. On observera les précautions aseptiques habituelles: il faut s'attendre à l'apparition d'infections dues à des germes anaérobiques lorsque ces derniers sont introduits dans les tissus au moment de de l'injection. Cela concerne surtout l'injection i.m.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes, les asthmatiques et les personnes présentant d'autres insuffisances respiratoires, doivent éviter le contact direct avec PGF2 α .

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins

Aucun effet indésirable n'a été observé.

Juments

Effets secondaires éventuels: Sudation, colique modérée, augmentation de la fréquence cardiaque. Ces symptômes apparaissent en général 15 minutes après une injection et disparaissent en l'espace d'une heure.

Truie-mères

L'administration de Dinolytic peut entraîner l'augmentation de la température du corps et de la fréquence respiratoire, une sécrétion salivaire exagérée, la stimulation de la défécation et de la miction, des rougeurs cutanées ou un état d'agitation (elles font le gros dos, grattent le sol, se grattent elles-mêmes et rongent ou pincent des objets solides). Ces signes caractéristiques ressemblent aux symptômes qui accompagnent habituellement la préparation à la mise bas, à la différence qu'ils ne durent pas longtemps. Ils apparaissent en général en l'espace de 15 minutes après l'injection et disparaissent en une heure.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation

S'abstenir de traiter les animaux gravides, à l'exception des applications énumérées au point 4.2. L'induction de la mise bas avant le 111^e jour de la gestation ou le déclenchement de l'avortement risquent de provoquer une mise bas compliquée, la mort du fœtus, une rétention placentaire et/ou une métrite.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

i.m. ou s.c.

Bovins 5 ml (25 mg)

Juments 1 ml (5 mg)

Porcs 2 ml (10 mg)

Bovins

Induction de l'oestrus et de l'ovulation chez les femelles présentant un cycle normal

Normalement, les vaches et bovins traités pendant la phase lutéale entrent de nouveau en chaleur en 2 - 4 jours et ovulent.

Remarque

L'administration de Dinolytic chez les bovins 48 heures avant et pendant les premiers 4 jours après l'oestrus, n'influe pas sur l'oestrus et n'entraîne pas de lutéolyse.

Suboestrus (chaleurs silencieuses)

Lorsqu'il existe un corps jaune et que l'ovulation n'a pas eu lieu pendant les 4 jours précédents, l'administration de Dinolytic provoque une involution du corps jaune, suivie d'une ovulation avec ou sans symptômes de chaleur. Dans cette indication, les bovins traités par PG F2 α peuvent être saillis ou inséminés artificiellement, soit au moment habituel en fonction des chaleurs observées, soit à un moment déterminé (78 heures après le traitement, ou 72 et 90 heures après le traitement).

Déclenchement de l'avortement

Dinolytic est utilisé chez les bovins avec succès pour déclencher l'avortement. Le stade de gestation influe considérablement sur le succès du traitement. Le pourcentage des animaux réagissant à une seule injection i.m. ou s.c. diminue avec l'accroissement de la durée de la gestation. L'injection de Dinolytic provoque chez les animaux les taux d'avortement approximatifs ci-après:

- 90% pendant les premiers 100 jours de gestation
- 60% du 101^e au 150^e jour de gestation
- 40% chez les animaux avec une durée de gestation supérieure à 150 jours.

Induction de l'accouchement

Dinolytic est utilisé pour l'induction de la parturition dès le 270^e jour de gestation. L'induction de l'accouchement est indiquée lorsqu'il existe le risque que le veau soit trop grand ou si un accouchement prématuré est préférable. L'induction est indiquée également dans les cas suivants:

- Lors de gestations rendues plus difficiles par diverses circonstances, telles que la présence de momifications ou macérations fœtales, d'un hydramnios ou d'un hydrallantoïde, etc.
- Pour l'expulsion d'un fœtus mort.

Traitement d'endométrites et de pyomètres chroniques

L'administration de Dinolytic permet le traitement des endométrites et pyomètres chroniques par deux processus parallèles:

- Elle induit l'involution du corps jaune et l'oestrus pendant une période où le milieu utérin devient défavorable pour les agents pathogènes bactériens.
- Elle stimule le myomètre (musculature lisse) et favorise l'évacuation de l'utérus.

Dans des cas tenaces, il est éventuellement nécessaire de répéter le traitement après 10 - 12 jours.

Synchronisation et planification de la reproduction dans le matériel d'élevage

Dinolytic permet l'utilisation de plusieurs programmes chez les animaux qui entrent de nouveau en chaleur au moins 35 jours après le vêlage.

Programme I

- Injection i.m. ou s.c. de 5 ml de Dinolytic.
- Injection i.m. ou s.c. après 11 (10 - 12) jours, puis:
- Insémination 78 (75 - 80) heures après la 2^e injection de Dinolytic.

Ce programme est conseillé à la plupart des exploitations d'élevage utilisant l'insémination artificielle avec succès et dont on sait que les femelles présentent un cycle oestral normal.

Programme II

- Injection i.m. ou s.c. de 5 ml de Dinolytic.
- Répétition de l'injection après 11 (10 - 12) jours.
Ensuite:
- Insémination 72 (70 - 72) heures et 90 heures (88 - 96) heures après la 2^e injection de Dinolytic.

Il n'est pas nécessaire de surveiller les animaux par rapport aux symptômes de chaleur lorsque leur cycle était normal avant les injections. Chez certains troupeaux, l'insémination double (Programme II) a provoqué un pourcentage de non-retour des chaleurs (non-return-rate) plus élevé qu'une insémination unique (Programme I).

*Programme III**

- Injection i.m. ou s.c. de 5 ml de Dinolytic.
- Répétition de l'injection après 11 (10 - 12) jours,
ensuite:
- Noter les symptômes de chaleurs et inséminer en conséquence.

*Programme IV**

- Injection i.m. ou s.c. de 5 ml de Dinolytic.
- Noter les symptômes de chaleurs, puis inséminer en conséquence.

* Au cas où, chez la majorité des animaux à traiter, la présence d'un cycle normal ne serait pas sûre, on préférera les programmes III et IV – qui préconisent l'observation des symptômes de chaleurs - aux programmes I et II comportant une date déterminée de l'insémination artificielle.

Juments

Induction de l'oestrus et de l'ovulation chez les femelles présentant un cycle normal

Dans la plupart des cas, les juments traitées pendant la phase lutéale entrent en chaleur dans les 2-4 jours suivant le traitement; l'ovulation a lieu 8-12 jours après le

traitement. On peut tirer partie de cette indication pour diriger l'oestrus (et la conception) chez les animaux individuels, pour la détection ou la synchronisation des chaleurs.

Remarque

Chez les juments, l'administration de Dinolytic 48 heures avant et pendant les 4 premiers jours après l'oestrus, n'influe pas sur l'oestrus et n'entraîne pas de lutéolyse.

Suboestrus (chaleurs faibles)

En cas de dioestrus prolongé, le cycle oestral normal ne se produit pas; cela ne signifie pourtant pas qu'on est en présence d'un anoestrus. Beaucoup de juments considérées comme anoestrales (absence de chaleurs) pendant la période d'accouplement, présentent cependant de grandes quantités de progestérone dans leur estomac, ce qui indique l'existence d'un corps jaune fonctionnel. Lorsque ces juments sont traitées par Dinolytic, on obtient normalement l'involution du corps jaune suivie de l'ovulation, associée ou non de symptômes des chaleurs.

Déclenchement de l'avortement

Chez la jument, le Dinolytic peut également être utilisé pour interrompre une gestation. Jusqu'au 35^e jours de gestation, l'involution du corps jaune causée par Dinolytic entraîne l'avortement. Le succès d'un traitement effectué à l'issue des premiers 35 jours de gestation étant moins bien prévisible, il exige des traitements répétés.

Truie-mères

Induction de l'accouchement ou synchronisation des mises bas à partir de jour 111 de la gestation (jour 0 = 1^{er} jour de l'entrée en chaleur)

Dinolytic peut être utilisé pour l'induction de la mise bas pendant les 3 jours précédant la date calculée de la parturition. Le succès du traitement varie d'un sujet à l'autre, la moyenne étant de 33 heures entre l'injection et la mise bas. L'administration de Dinolytic avant les 3 jours qui précèdent la date prévue de la mise bas risque de produire des porcelets présentant une faiblesse de vie.

Pour assurer l'utilisation de Dinolytic toujours au moment approprié, il importe que les informations y relatives soient disponibles dans chaque exploitation, en particulier:

1. Durée moyenne de la gestation des animaux.
2. Date de l'accouplement ou d'une insémination artificielle (par rapport à chaque truie-mère).
3. Date calculée de l'accouchement (relative à chaque truie-mère).

Ces circonstances permettent d'utiliser judicieusement le Dinolytic pour déterminer la date de l'accouchement.

Soutien des contractions utérines dans la phase du post-partum

On peut également faire usage du Dinolytic pour obtenir un raccourcissement des intervalles sevrage-chaleur et sevrage-saillie fécondante chez les truies faisant partie d'effectifs à problèmes:

1 injection simple, 24 à 48 heures après l'accouchement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune donnée disponible.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: Aucun

Lait: Aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Prostaglandine F2 α (Dinoprost)

Code ATCvet: QG02AD01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active de Dinolytic correspond au sel de trométamol de la prostaglandine naturelle F2 α (PG F2 α ou dinoprost) produite synthétiquement. La prostaglandine F2 α peut être mise en évidence sous sa forme naturelle dans le sperme, dans l'endomètre au terme du cycle oestral, dans les cotylédons et dans le liquide amniotique en fin de gestation. Elle est douée de deux effets très spécifiques, à savoir:

- un effet lutéolytique
- un effet stimulant sur la musculature lisse, surtout celle du myomètre. (en cas d'apparition de troubles de la reproduction chez un troupeau de porcs, l'application post-partum de Dinolytic ad us. vet. pourrait ainsi représenter une mesure prometteuse favorisant, lors du prochain rut, l'augmentation future du nombre de porcelets nés vivants).

La PG F2 α est une prostaglandine naturelle. Tous les systèmes participant à son métabolisme existent dans l'organisme. Par conséquent, le corps n'a pas besoin de nouveaux systèmes de transport, de sécrétion ou d'élimination pour métaboliser la PG F2 α injectée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La prostaglandine F2 α exogène ou celle produite dans l'organisme même est rapidement dégradée et métabolisée, cela principalement au niveau des poumons, du foie et des reins. La demi-vie plasmatique de cette substance est extrêmement brève, c.-à-d. seulement de quelques minutes. Déjà 1.5 à 5 minutes après application i.v., 60 à 80% de la prostaglandine initialement disponible apparaît sous la forme du métabolite PGFM principal. Chez les animaux d'exploitation agricole, l'administration intramusculaire de doses thérapeutiquement efficaces entraîne des pics plasmatiques de PG F2 α et de son métabolite 12.14-dihydro-15 kétoprostaglandine F2 α (PGFM) en l'espace d'environ 10 minutes.

Les concentrations initiales sont de nouveau atteintes en 1 - 3 minutes environ. La répétition du traitement par des doses thérapeutiques efficaces à 24 heures d'intervalle n'entraîne aucune accumulation dans le plasma ou les tissus. L'élimination s'effectue essentiellement par voie rénale (63 - 67%), 33% environ étant excrétés par les fèces, et approx. 1.5% avec le lait. Le volume de distribution relatif est supérieur à 1 l/kg.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)

Sodium hydroxidum ou Acidum hydrochloricum pour l'ajustement du pH

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

28 jours

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient avec la mention «EXP».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservation à température ambiante (15° - 25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 5 flacons de 10 ml avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium avec disque amovible.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 40'063 021 5 Falcon-ampoules de 10 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.08.1981
Date du dernier renouvellement: 21.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.12.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.