

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dinolytic® 5 mg/ml ad. us. vet., soluzione iniettabile per equini, bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Dinoprostum (ut dinoprostum trometamolium 6,71 mg) 5 mg

Eccipiente:

Alcohol benzylicus (E1519) 16,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini, bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini

1. Induzione dell'estro e dell'ovulazione nei bovini con ciclo normale.
2. Trattamento di animali con corpo luteo funzionale che non mostrano alcun segno di calore esternamente riconoscibile (calore silente, subestro).
3. Induzione dell'aborto.
4. Induzione del parto.
5. Trattamento di endometriti croniche purulente e piometre.
6. Sincronizzazione e pianificazione della riproduzione negli stock riproduttivi.

Cavalle

1. Induzione dell'estro e dell'ovulazione nelle cavalle con ciclo normale.
2. Trattamento di animali con corpo luteo funzionale che non mostrano segni visibili di calore (estro anormale, subestro).
3. Induzione dell'aborto.

Suini

1. Induzione del parto ovvero sincronizzazione del parto a partire dal 111° giorno di gestazione (giorno 0 = 1° giorno di calore).
2. Supporto della contrazione uterina durante il secondamento; accorciamento dell'intervallo svezzamento/calore e dell'intervallo svezzamento/concepimento nelle scrofe in mandrie problematiche.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali in gravidanza, eccetto che per gli usi indicati nel paragrafo 4.2.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare Dinolytic per via endovenosa.

Si devono applicare le consuete misure asettiche: se con l'iniezione si introducono germi nel tessuto, è probabile che insorgano infezioni anaerobiche. Questo vale in particolare per le iniezioni i.m.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza, gli asmatici e gli individui che soffrono di altri problemi respiratori devono evitare qualsiasi contatto diretto con PG F2 α .

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini

Non sono stati osservati effetti collaterali.

Cavalle

Possibili effetti collaterali: sudorazione, lievi coliche, aumento della frequenza cardiaca. Questi sintomi insorgono generalmente 15 minuti dopo l'iniezione e scompaiono entro un'ora.

Scrofe

La somministrazione di Dinolytic può portare ad aumento della temperatura corporea e della frequenza respiratoria, aumento della salivazione, stimolazione della defecazione e della minzione, arrossamento cutaneo e irrequietezza (gli animali incurvano la schiena, grattano il terreno, si grattano e rosicchiano o mordono oggetti solidi). Queste caratteristiche sono simili ai sintomi dei normali preparativi per il parto, ma si manifestano in un arco di tempo più ristretto. Insorgono generalmente entro 15 minuti dopo l'iniezione e scompaiono entro un'ora.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non somministrare ad animali in gravidanza, eccetto che per gli usi indicati nel paragrafo 4.2. L'induzione del parto nelle scrofe prima del 111° giorno di gestazione o l'induzione dell'aborto possono provocare un parto complicato, la morte dei feti, ritenzione placentare e/o metrite.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

i.m. o s.c.

Bovini	5 ml (25 mg)
Cavalle	1 ml (5 mg)
Suini	2 ml (10 mg)

Bovini

Induzione dell'estro e dell'ovulazione nelle femmine con ciclo normale

Normalmente, le vacche e le manze trattate durante la fase luteinica ritornano all'estro ed ovulano entro 2-4 giorni dopo il trattamento.

Note

Nei bovini, la somministrazione di Dinolytic da 48 ore prima a 4 giorni dopo l'estro non influisce sull'estro e non porta a luteolisi.

Subestro (calore silente)

Se è presente un corpo luteo e l'ovulazione non è avvenuta nei 4 giorni precedenti, la somministrazione di Dinolytic porta alla regressione del corpo luteo seguita da un'ovulazione con o senza sintomi di estro.

In questa indicazione i bovini trattati con PG F2 α possono essere ingravidati, mediante monta naturale o inseminazione artificiale, sia nel momento consueto, in base alla comparsa

dell'estro, sia in un momento preciso (78 ore dopo il trattamento o 72 e 90 ore dopo il trattamento).

Induzione dell'aborto

Dinolytic è utilizzato con successo per indurre l'aborto nei bovini. La fase della gravidanza influenza notevolmente il successo del trattamento. La percentuale di animali che rispondono a una singola iniezione i.m. o s.c. diminuisce con il progredire della gravidanza. La percentuale di animali che abortiscono in seguito a un'iniezione di Dinolytic è all'incirca del

- 90% durante i primi 100 giorni di gestazione
- 60% dal 101° al 150° giorno di gestazione
- 40% negli animali che hanno superato il 150° giorno di gestazione.

Induzione del parto

Dinolytic è impiegato per indurre il parto a partire dal 270° giorno di gravidanza. L'induzione del parto è indicata se vi è il rischio che il vitello sia troppo grande o se si desidera un parto prematuro.

Inoltre, l'induzione del parto è indicata nei seguenti casi:

- nelle gravidanze complicate da diverse circostanze, come feti mummificati o macerati, idramnio, idroallantoide, ecc.
- per l'espulsione di feti morti.

Trattamento di endometriti croniche e piometre

La somministrazione di Dinolytic permette di trattare endometriti croniche e piometre attraverso due processi simultanei:

- induzione di una regressione del corpo luteo, e di un estro durante il quale l'ambiente uterino diventa sfavorevole per i batteri patogeni,
- stimolazione del miometrio (muscolatura liscia) e promozione dello svuotamento dell'utero.

Nei casi più ostinati, può essere necessario ripetere il trattamento dopo 10-12 giorni.

Sincronizzazione e pianificazione della riproduzione negli stock riproduttivi

Dinolytic permette l'impiego di vari programmi in animali che sono nuovamente in calore almeno 35 giorni dopo il parto.

Programma I

- Iniezione i.m. o s.c. di 5 ml di Dinolytic.
- Iniezione i.m. o s.c. dopo 11 (10-12) giorni, quindi
- inseminazione 78 (75-80) ore dopo la seconda iniezione di Dinolytic.

Questo programma è raccomandato nella maggior parte degli allevamenti nei quali si utilizza con successo l'inseminazione artificiale e le femmine hanno un ciclo estrale normale.

Programma II

- Iniezione i.m. o s.c. di 5 ml di Dinolytic.
- Ripetere l'iniezione dopo 11 (10-12) giorni, quindi

- inseminazione 72 (70-72) ore e 90 (88-96) ore dopo la seconda iniezione di Dinolytic.

Non è necessario monitorare i sintomi dell'estro negli animali con ciclo normale prima delle iniezioni. In alcune mandrie la doppia inseminazione (programma II) ha prodotto un Non Return Rate più elevato rispetto all'inseminazione singola (programma I).

*Programma III**

- Iniezione i.m. o s.c. di 5 ml di Dinolytic.
- Ripetere l'iniezione dopo 11 (10-12) giorni, quindi
- osservare i sintomi dell'estro e inseminare sulla base di tali sintomi.

*Programma IV**

- Iniezione i.m. o s.c. di 5 ml di Dinolytic.
- osservare i sintomi dell'estro e inseminare sulla base di tali sintomi.

*Quando non vi è la certezza che la maggior parte degli animali da trattare abbia un ciclo normale, è preferibile utilizzare i programmi III e IV con osservazione dei sintomi dell'estro invece che i programmi I e II con tempo di inseminazione fisso.

Cavalle

Induzione dell'estro e dell'ovulazione nelle femmine con ciclo normale

Nella maggior parte dei casi, le cavalle trattate nella fase luteinica entrano in calore entro 2-4 giorni dal trattamento e ovulano 8-12 giorni dopo il trattamento. Il trattamento può quindi essere utilizzato per controllare l'estro (e il concepimento) nei singoli animali e per visualizzare o sincronizzare l'estro.

Note

Nelle cavalle, la somministrazione di Dinolytic da 48 ore prima a 4 giorni dopo l'estro non influisce sull'estro e non porta a luteolisi.

Subestro (estro anormale)

In caso di diestro prolungato non si ha un ciclo estrale regolare, ma questa condizione non deve essere scambiata per un anestro. Molte cavalle che durante il periodo della monta vengono considerate in anestro (non in calore) presentano livelli sierici di progesterone che indicano la presenza di un corpo luteo funzionale. Se queste cavalle vengono trattate con Dinolytic, si ottiene di solito una regressione del corpo luteo seguita da un'ovulazione con o senza sintomi di estro.

Induzione dell'aborto

Dinolytic può essere utilizzato anche per l'interruzione di gravidanza nelle cavalle. Fino al 35° giorno di gravidanza, la regressione del corpo luteo indotta da Dinolytic porta all'aborto.

Dopo i primi 35 giorni di gravidanza, il successo del trattamento è meno prevedibile e richiede somministrazioni ripetute.

Scrofe

Induzione del parto ovvero sincronizzazione del parto a partire dal 111° giorno di gestazione (giorno 0 = 1° giorno di calore).

Dinolytic può essere utilizzato per indurre il parto nei 3 giorni che precedono il termine previsto della gravidanza. Il successo del trattamento varia nei singoli animali, con una media di 33 ore tra l'iniezione e il parto.

La somministrazione di Dinolytic più di 3 giorni prima del termine previsto della gravidanza può portare alla nascita di suinetti gracili.

Per garantire che Dinolytic venga sempre utilizzato al momento giusto, è importante che ogni azienda abbia a disposizione le informazioni necessarie, in particolare:

1. la durata media della gravidanza negli animali,
2. la data dell'accoppiamento o dell'inseminazione artificiale (per ogni scrofa),
3. il termine previsto della gravidanza (per ogni scrofa).

In questo modo Dinolytic può essere utilizzato efficacemente per controllare la data del parto.

Supporto della contrazione uterina durante il secondamento

Dinolytic può essere utilizzato anche per accorciare l'intervallo svezzamento/calore e l'intervallo svezzamento/concepimento nelle scrofe in mandrie problematiche.

1 iniezione singola, da 24 a 48 ore dopo il parto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun dato disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: nessuno

Latte: nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prostaglandina F2 α (dinoprost)

Codice ATCvet: QG02AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Dinolytic è il sale di trometamolo della prostaglandina F2 α (PG F2 α o dinoprost), prodotta sinteticamente e presente in natura.

La prostaglandina F2 α naturale può essere rilevata nello sperma, nell'endometrio alla fine del ciclo, nei cotiledoni e nel liquido amniotico al termine della gravidanza; ha due effetti molto specifici:

- un effetto luteolitico,
- un effetto stimolante sulla muscolatura liscia, in particolare quella del miometrio. (In un allevamento di suini con problemi di riproduzione, la somministrazione post-partum di Dinolytic ad us. vet. può quindi rappresentare una misura che favorisce l'aumento del numero di suinetti nati vivi nel ciclo successivo).

PG F2 α è una prostaglandina naturale; tutti i sistemi coinvolti nel suo metabolismo sono presenti nell'organismo. Di conseguenza, per la metabolizzazione della PG F2 α iniettata, il corpo non necessita di nuovi sistemi di trasporto, secrezione o eliminazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La prostaglandina F2 α esogena, come quella prodotta nell'organismo, viene degradata e metabolizzata rapidamente, soprattutto nei polmoni, nel fegato e nei reni. Questa sostanza ha un'emivita plasmatica estremamente breve, di pochi minuti. Già da 1,5 a 5 minuti dopo la somministrazione e.v., il 60-80% della prostaglandina originariamente disponibile è presente sotto forma di PGFM, il metabolita principale. In seguito alla somministrazione intramuscolare di dosi terapeutiche in animali da allevamento, i valori di picco plasmatici di PG F2 α e del suo metabolita 12,14-diidro-15-cheto-prostaglandina F2 α (PGFM) vengono raggiunti dopo circa 10 minuti. Le concentrazioni ritornano ai valori iniziali dopo circa 1-3 ore. La somministrazione ripetuta di dosi terapeutiche a intervalli di 24 ore non porta a un accumulo nel plasma o nei tessuti. L'eliminazione è principalmente renale (63-67%); circa il 33% della sostanza viene escreto nelle feci e circa l'1,5% nel latte. Il volume di distribuzione relativo è superiore a 1 l/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Sodium hydroxidum o acidum hydrochloricum per la regolazione del pH

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 5 flaconi da 10 ml con tappo in gomma e sigillo in alluminio con cappuccio flip-off.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 40'063 021 5 flaconi da 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.08.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 21.08.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.12.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.