

BD/2022/REG NL 9242/zaak 948942

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 maart 2022 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9242**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9242**, zoals aangevraagd d.d. 22 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 9242** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 9242** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 9242/zaak 948942

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (dinoprost tromethamine) 5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

RUNDEREN

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - o oestrussynchronisatie
 - o ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;
- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

PAARDEN

- oestrusinductie (stille of gemiste bronst, veulenbronst).

VARKENS

- partusinductie;

- postpartum: bij zeugen met puerperale problemen, zoals metritis. Behandeling vermindert de kans op het uitlopen van het interval spenen-oestrus en/of spenen-eerste vruchtbare dekking. Groepsbehandeling kan plaatsvinden op aanwijzing van de praktiserend dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien en merries tenzij abortus is gewenst. Het gebruik van dinoprost bij drachtige merries kan reeds abortief werken bij doseringen van 1,25 tot 2,0 mg.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het te vroeg, eerder dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd, induceren van de partus bij varkens kan leiden tot de geboorte van niet-levensvatbare biggen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend. Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen. Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij paard en rund. Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidenteel morsen op de huid, de huid onmiddellijk afwassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

RUNDEREN

Gelokaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden, kunnen voorkomen.

PAARDEN

De meest voorkomende bijwerkingen zijn zweten en daling van de rectale temperatuur; deze effecten waren echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Andere mogelijke reacties zijn lichte koliekachtige verschijnselen; verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, lichte incoördinatie en neerliggen. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 15 minuten na injectie op en verdwijnen binnen het uur.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren tenzij abortus is gewenst. Bij drachtige zeugen kan partusinductie in een te vroeg stadium van de dracht resulteren in de geboorte van niet-levensvatbare biggen.

Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag diergeneesmiddel aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair.

KOEIEN EN VAARZEN

De algemene dosering bedraagt 25 mg dinoprost of 5 ml diergeneesmiddel per dier.

Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

- Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen

Injecteer 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

- Dinolytic kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5 ml Dinolytic intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5 ml Dinolytic intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

- Suboestrus (stille of gemiste bronst en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.
- Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.
- Inductie van abortus: tussen de 5de en de 120ste dag van de dracht 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.
- Partusinductie: het toedienen van 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie.

PAARDEN

Bij merries wordt 1 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 5 mg dinoprost) toegediend tussen de 4e en 13e dag van de cyclus. Merries die behandeld worden tijdens dioestrus zullen normaal gezien binnen de 2 à 4 dagen hengstig worden en ovuleren 8 tot 10 dagen na de behandeling.

VARKENS

- Partusinductie: na berekening van de gemiddelde draagtijd op het bedrijf (varieert van 111 tot 115 dagen), kunnen zeugen en gelten binnen de 3 dagen voor het einde van deze berekende draagtijd ingespoten worden met 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 10 mg dinoprost). De partus treedt op gemiddeld 33 uur na de inspuiting; deze periode varieert echter van dier tot dier. Door toediening van oxytocine 20 uur na PGF, krijgt men een meer nauwkeurige timing.
- Postpartum gebruik bij zeugen: éénmalig 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 10 mg dinoprost) 24 tot 48 uur na het werpen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

RUNDEREN

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

VARKENS

Bij drachtige zeugen die behandeld werden met tot 10 maal de klinische doseringen werden de volgende symptomen waargenomen: erytheem, lichte incoördinatie, nestgedrag, jeuk, urineren, spasmen van de abdominale spieren, staartbewegingen, hyperpneu, dyspneu, schreeuwen, speekselen. Enkel bij de hoogste dosering (overeenkomend met 100 mg dinoprost per dier) werd braken gezien. Al deze symptomen waren voorbijgaand en verdwenen na 10 minuten tot maximaal 3 uren. Er was geen nadelig effect op de latere reproductie; noch werden macroscopisch of microscopisch blijvende letsels gevonden. De biggen waren normaal.

4.11 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: Nul dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prostaglandinen

ATCvet-code: QG02AD01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat het natuurlijk prostaglandine F2 α in de vorm van een tromethamine (zout dinoprost tromethamine).

Dinoprost, dat als natuurlijke stof voorkomt in het sperma, in het endometrium op het einde van de cyclus, of ter hoogte van de cotyledonen en het vruchtwater op het einde van de dracht, bezit twee specifieke activiteiten:

a) een luteolytische activiteit;

b) een stimulerende werking op de gladde spiervezels en meer bepaald op die van het myometrium.

Bij de geïndiceerde diersoorten zijn praktisch alle resultaten uitgevoerd met dinoprost te herleiden tot de gevolgen van de geïnduceerde regressie van het corpus luteum. Bij rund is het middel slechts werkzaam in het geval van een actief corpus luteum. Dit is het geval bij dieren die minimaal 5 dagen voor de behandeling hebben geovuleerd. In geval van postpartum gebruik bij zeugen leidt het gebruik van dinoprost, vanwege zijn effect op de myometriale gladde spiervezels, tot een snellere en meer volledige evacuatie van de uteriene secreties, waardoor het risico van metritis wordt gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dinoprost wordt snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats; het heeft een extreem korte halfwaardetijd van slechts enkele minuten en wordt volledig geklaard via één of twee passages door de lever en/of de longen.

Bij exogene toediening van prostaglandine F2 α (PGF of dinoprost) worden concentraties bereikt die gelijk zijn aan de natuurlijk voorkomende concentraties in uterus en bloed kort voor de partus.

Dinoprost is een natuurlijk prostaglandine. Alle enzymssystemen nodig voor afbraak en metabolisatie zijn aanwezig in het lichaam daar zij nodig zijn voor de afbraak van het endogene dinoprost.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumhydroxide (pH aanpassing)
Zoutzuur (pH aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml, 10 ml of 30 ml glazen type I multidosis injectieflacon zonder terugslag (met of zonder terugslag voor de 10 ml injectieflacon) met een rode chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9242

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 februari 2000

Datum van laatste verlenging: 08 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 10 x 5 ml, 5x10ml, 1x30ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dinoprost (dinoprost tromethamine) 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 5 ml
5 x 10 ml
1 x 30 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering: rund 5 ml; paard 1 ml; varken 2 ml
Toediening: intramusculair
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 12 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevrozing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9242

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 5 ml, 10ml, 30ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dinoprost (dinoprost tromethamine) 5 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10ml
30ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Intramusculair

5. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9242

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (dinoprost tromethamine) 5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

RUNDEREN

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - o oestrussynchronisatie
 - o ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;

- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

PAARDEN

- oestrusinductie (stille of gemiste bronst, veulenbronst).

VARKENS

- partusinductie;
- postpartum: bij zeugen met puerperale problemen, zoals metritis. Behandeling vermindert de kans op het uitlopen van het interval spenen-oestrus en/of spenen-eerste vruchtbare dekking.

Groepsbehandeling kan plaatsvinden op aanwijzing van de praktiserend dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien en merries tenzij abortus is gewenst. Het gebruik van dinoprost bij drachtige merries kan reeds abortief werken bij doseringen van 1,25 tot 2,0 mg.

6. BIJWERKINGEN

RUNDEREN

Gelocaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden, kunnen voorkomen.

PAARDEN

De meest voorkomende bijwerkingen zijn zweten en daling van de rectale temperatuur; deze effecten waren echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Andere mogelijke reacties zijn lichte koliekachtige verschijnselen; verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, lichte incoördinatie en neerliggen. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 15 minuten na injectie op en verdwijnen binnen het uur.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair.

Dosering:

KOEIEN EN VAARZEN

De algemene dosering bedraagt 25 mg dinoprost of 5 ml diergeneesmiddel per dier.

Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

- Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen

Injecteer 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

- Dinolytic kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5ml Dinolytic intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 5ml Dinolytic intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

- Suboestrus (stille of gemiste bronst en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

- Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

- Inductie van abortus: tussen de 5de en de 120ste dag van de dracht 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.

- Partusinductie: het toedienen van 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie.

PAARDEN

Bij merries wordt 1 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 5 mg dinoprost) toegediend tussen de 4e en 13e dag van de cyclus. Merries die behandeld worden tijdens dioestrus zullen normaal gezien binnen de 2 à 4 dagen hengstig worden en ovuleren 8 tot 10 dagen na de behandeling.

VARKENS

- Partusinductie: na berekening van de gemiddelde draagtijd op het bedrijf (varieert van 111 tot 115 dagen), kunnen zeugen en gelten binnen de 3 dagen voor het einde van deze berekende draagtijd ingespoten worden met 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 10 mg dinoprost). De partus treedt op gemiddeld 33 uur na de inspuiting: deze periode varieert echter van dier tot dier. Door toediening van oxytocine 20 uur na PGF, krijgt men een meer nauwkeurige timing.

- Postpartum gebruik bij zeugen: éénmalig 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 10 mg dinoprost) 24 tot 48 uur na het werpen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

10. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na: EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het te vroeg, eerder dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd, induceren van de partus bij varkens kan leiden tot de geboorte van niet levensvatbare biggen.

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen.

Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij paard en rund. Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen. Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidenteel morsen op de huid, de huid onmiddellijk afwassen met water en zeep.
Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren tenzij abortus is gewenst. Bij drachtige zeugen kan partusinductie in een te vroeg stadium van de dracht resulteren in de geboorte van niet-levensvatbare biggen. Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag diergeneesmiddel aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

Bij drachtige zeugen die behandeld werden met tot 10 maal de klinische doseringen werden de volgende symptomen waargenomen: erytheem, lichte incoördinatie, nestgedrag, jeuk, urineren, spasmen van de abdominale spieren, staartbewegingen, hyperpneu, dyspneu, schreeuwen, speekselen. Enkel bij de hoogste dosering (overeenkomend met 100 mg dinoprost per dier) werd braken gezien. Al deze symptomen waren voorbijgaand en verdwenen na 10 minuten tot maximaal 3 uren. Er was geen nadelig effect op de latere reproductie; noch werden macroscopisch of microscopisch blijvende letsels gevonden. De biggen waren normaal.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

10 x 5 ml

5 x 10 ml

1 x 30 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9242

KANALISATIE

UDA