

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

dinoprosto (trometamolio) 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 16,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus sterilus vandeninis injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, kumelėms ir kiaulėms liuteoliziniam ir (ar) oksitocinui būdingam poveikiui sukelti.

Karvėms rujos laikui efektyviau kontroliuoti lytinio ciklo metu, gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių (slapta ruja), abortui ar veršivimuisi sukelti, gydyti, esant lėtiniam metritui ar piometrai, normaliai rujojančių melžiamų karvių veisimui kontroliuoti, t. y. rujai bei ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su GnRH ar GnRH analogais fiksuoto laiko sėklinimo programose.

Kumelėms tikrosios rujos laikui rujos metu efektyviau kontroliuoti, gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių, abortui sukelti.

Kiaulėms paršivimuisi sukelti, laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir lytinio subrendimo sutrumpinti bandose, kuriose pasireiškia reprodukcinę problemų.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo ar kvėpavimo organų ligomis. Negalima naudoti, kai nepageidautina sukelti abortą ar atsivedimą. Negalima švirkšti į veną.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Naudojus karvėms, buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemonės, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant DINOLYTIC būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.

Vaistas neefektyvus jį naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.

Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Jei kiaušių paršiavimasis skatinamas anksčiau nei 72 val. iki numatomos paršiavimosi datos, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F<sub>2α</sub> prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų išsvirkštas žmogui.

Vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su vaistu ar jį naudodami mūvėti vienkartinės plastikines pirštines. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Karvėms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra padidėjusi rektinė temperatūra. Tačiau rektinės temperatūros pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit išnyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemonės, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Kumelėms dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra prakaitavimas ir rektinės temperatūros sumažėjimas. Tačiau šie pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit pranyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kitos pastebėtos reakcijos: pagreitėjęs širdies ritmas, padažnėjęs kvėpavimas, nemalonūs pojūčiai pilve, pusiausvyros sutrikimas, dėl ko kumelės atsigula. Šie požymiai paprastai pasireiškia per 15 minučių po injekcijos ir per valandą pranyksta. Pasireiškus požymiams, apetitas paprastai nesutrunka ir kumelės esti nenustoja.

Naudojus dinoprostą paršingoms kiaušėms ir kiaušaitėms, kartais gali pasireikšti tokie savaime išnykstantys požymiai: pakilti kūno temperatūra, padažnėti kvėpavimas, sustiprėti seilėtekis, padažnėti tuštinimasis ir šlapinimasis, parausti oda, gyvūnai gali tapti neramūs (lanku lenkti nugarą, kojomis kasti žemę, trintis ir graužti gardą). Šie požymiai panašūs į kiaušės elgseną normalaus paršiavimosi metu, tik vyksta daug greičiau. Paprastai tokie požymiai pasireiškia per 15 min. po švirkštimo ir per valandą išnyksta.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vaikingumo nutraukimas yra viena vaisto indikacijų.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Jei patelės kiaušidėse yra susidaręs funkcionuojantis geltonkūnis, pakanka vieną kartą švirkšti rekomenduotiną dinoprosto dozę, kad jis veiktų liuteoliziškai.

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Būtina taikyti visas aseptikos priemones. Reikia naudoti sterilų švirkštą ir adatą, injekcijos vietos oda turi būti švari ir sausa. Negalima vaisto švirkšti ten, kur oda yra drėgna ar nešvari.

Karvei rekomenduotina vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 5 ml DINOLYTIC (25 mg dinoprosto).

Kumelei rekomenduotina vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 1 ml DINOLYTIC (5 mg dinoprosto).

Kiaulei paršivimuisi sukelti reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC (10 mg dinoprosto) likus ne daugiau kaip 72 val. iki numatomo atsivedimo. 24–48 val. po paršivimosi reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC (10 mg dinoprosto).

##### 1. Karvių ir kumelių rujos kontrolė lytinio ciklo metu

Pavienės karvės ar telyčios, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo.

Kumelės, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja per 2–4 d. ir ovuliacija įvyksta per 8–10 d. po gydymo.

Šias vaisto savybes galima tinkamai panaudoti kontroliuojant individualių patelių rują ir veisimą. (Pastaba: naudojus DINOLYTIC karvėms ir kumelėms po rujos nepraėjus 4 d., jis nesukelia geltonkūnio rezorbcijos. Naudojus vaistą iki kitos rujos pradžios likus 48 val., jis gali neturėti poveikio rujos pasireiškimo laikui po gydymo).

##### 2. Naudojimas esant slaptai karvių ir kumelių rujai

Pavienių karvių kiaušidės gali normaliai cikliškai funkcionuoti, tačiau rujos požymiai gali būti nepastebimi. Taip dažniausiai atsitinka žiemos metu, didžiausio pieno išmilžio periodu didelio produktyvumo ar žindančioms veršelius karvėms. Jei kiaušidėse yra susidaręs geltonkūnis ir per keturias ankstesnes dienas ruja nepasireiškė, DINOLYTIC gali sukelti geltonkūnio nykimą ir karvės pradės rujoti ir pasireikš ovuliacija.

Taip gydytas DINOLYTIC karves kergti galima natūraliai, jas galima sėklinti įprastu laiku pasireiškus rujai ar sėklinant tam tikru nustatytu laiku po vaisto naudojimo (78 val. ar 72 ir 90 val. po gydymo). Užsitęsus kumelių tarprujai (*dioestrus*), jų reguliarios rujos požymiai dažnai tampa nepastebimi, kaip ir tikrasis porujis (*anoestrus*). Daugumos kumelių, kurioms rujos požymiai nepasireiškia veisimo periodu, kraujo serume nustatomas progesteronas dėl funkcionuojančio geltonkūnio kiaušidėse. Tam tikram skaičiui neapvaisintų, jaunų ar laktacijos metu kumelių reguliarūs rujos požymiai nepasireiškia ir jų tarprujis gali pailgėti. Dėl aborto, ankstyvos vaisiaus žūties ir rezorbcijos ar tariamo kumelingumo kraujo serume gali būti nustatomas progesteronas, nes kiaušidėse funkcionuoja geltonkūnis.

Tokias kumeles gydžius DINOLYTIC, paprastai geltonkūnis sunyksta ir kumelės suruoja bei įvyksta ovuliacija.

##### 3. Aborto sukėlimas karvėms ir kumelėms

DINOLYTIC dėl liuteolizinio veikimo galima naudoti karvėms ir kumelėms vaikingumui nutraukti tais vaikingumo periodais, kai geltonkūnis yra jautrus prostaglandinui F<sub>2α</sub> ir kuomet vaikingumą palaiko vienintelis progesterono šaltinis – geltonkūnis.

Karvių veršingumo stadija yra svarbus veiksnys, turintis įtakos organizmo atsakui į vaistą. Vėlesnėse veršingumo stadijose mažėja patelių skaičius, reaguojančių į vienkartinį vaisto naudojimą. Pirmąsias 100 vaikingumo dienų į vaistą reaguoja 90 % gydytų patelių, 101–150 dieną – 60 %, vėliau nei

150 dieną – 40 % patelių. Ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu abortas paprastai įvyksta per vieną savaitę, tačiau didėjant vaikingumui, ilgėja ir aborto pasireiškimo laikas po vaisto naudojimo. Kumelėms iki 35-tos kumelingumo dienos DINOLYTIC sukelia abortą dėl geltonkūnio sunykimu. Naudojus vaistą 40–90-tą kumelingumo dieną, jo poveikis mažiau nuspėjamas, greičiausiai dėl KKSG išsiskyrimo endometriumo gleivinėje, kuris saugo geltonkūnį nuo liuteolizinio DINOLYTIC poveikio. Geltonkūnio sunykimas 90–120-ą kumelingumo dienomis gali sukelti abortą.

#### 4. Karvių ir kiaulių vaikavimosi sukėlimas

Karvėms DINOLYTIC naudojamas veršavimuisi sukelti 270-tą veršingumo dieną ar vėliau. Veršavimasis prasideda per 1–8 dienas po vaisto naudojimo (vidutiniškai per 3 paras). Veršavimąsi skatinti rekomenduotina kai kyla pavojus atvesti per didelius veršelius ar kai reikia, kad karvės veršiuotųsi anksčiau. Be to, veršavimąsi galima skatinti, kai veršingumas yra komplikuoatas dėl kitų priežasčių, pvz., mumifikuotas ar maceruotas vaisius, amniono vandenė, hidroalantojis ir t. t. Viena iš DINOLYTIC paskirčių yra negyvo vaisiaus išstūmimas iš gimdos. Kiaulėms DINOLYTIC galima naudoti paršavimuisi sukelti likus 3 d. iki numatomo paršavimosi datos. Pavienių patelių organizmo atsakas į vaistą yra nuo 24 iki 36 val. nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo. Šią vaisto savybę galima tinkamai panaudoti norint kontroliuoti paršavedžių ir kiaulaičių paršavimosi laiką paršingumo pabaigoje. Naudojant vaistą anksčiau nei likus 3 d. iki numatomo paršavimosi, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi ar daugiau jų gaišti. Rekomenduotina vaistą naudoti anksti ryte po šėrimo. Nedidelis skaičius kiaulių gali nereaguoti į vaistą. To priežastys dar nėra žinomos.

#### 5. Karvių, sergančių metritu ar piometra, gydymas

Karvės lėtinis metritas dažnai suseraga po ūminio ar poūmio endometrito pirmas 2–3 sav. po apsiveršavimo. Paprastai atsiranda nenuolatinės pūlių ar gleivių ir pūlių išskyros. Piometrai būdingas pūlingo skysčio užsilaikymas gimdoje. DINOLYTIC poveikyje sunyksta geltonkūnis ir pasireiškia ruja. Rujos metu gimdos aplinka nėra palanki ligą sukėlusioms bakterijoms. Jei karvės susirgimas tęsiasi ilgai, po 10–12 d. gydymą galima kartoti.

#### 6. Karvių veisimo kontrolė

DINOLYTIC karvėms naudojamas dėl liuteolizinio poveikio, kuris gali būti pritaikytas rujos pasireiškimui kontroliuoti karvėms lytinio ciklo metu, esant geltonkūniui. Normalaus lytinio ciklo karvėms po apsiveršavimo praėjus ne mažiau kaip 35 d., DINOLYTIC galima naudoti įvairioms rujos kontrolės programoms.

##### PIRMOJI PROGRAMA

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
  2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
  3. Karves sėklinti reikia praėjus 78 val. (75–80 val.) po antrosios injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.
- Ši programa rekomenduotina daugumoje bandų, kuriose sėkmingai taikomas sėklinimas ir patelėms būdingas normalus lytinis ciklas.

##### ANTROJI PROGRAMA

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
  2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
  3. Karves sėklinti reikia praėjus 72 val. (70–74 val.) ir 90 val. (88–96 val.) po antrosios injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.
- Dvigubas sėklinimas kai kuriose bandose užtikrina geresnį apsivaisinimo procentą.

##### TREČIOJI PROGRAMA\*

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves sėklinti reikia nustačius rują.

##### KETVIRTOJI PROGRAMA\*

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
2. Karves sėklinti reikia nustačius rują.

\* – jei nežinoma, ar gydomas patelės rujoja normaliai, geriau taikyti programas Nr. 3 ir 4, nei programas Nr. 1 ir 2, kai sėklinama nustatytu laiku. Taikius bet kurią DINOLYTIC naudojimo

programą, galima naudoti „bulių–tikrintoją“ arba neapsivaisinusioms patelėms sėklinimą galima kartoti kitos rujos metu.

Praktinis šių programų taikymas priklauso nuo daugelio veiksnių ir daugeliu atveju programas galima keisti ir pritaikyti specifiniams reikalavimams. Pvz., veterinarijos gydytojai gali sudaryti savo programas specifinėms situacijoms ar grafikams. DINOLYTIC poveikį galima lengvai pritaikyti individualiam naudojimui. Tačiau tokius keitimus būtina kruopščiai apsvarstyti ir įsitikinti ar jie nepadarys žalos veisimo programos sėkmei.

#### PENKTOJI PROGRAMA

Vaistas gali būti naudojamas normaliai rujojančioms melžiamoms karvėms bet kuriuo laktacijos periodo metu fiksuoto laiko sėklinimo programose ovuliacijai sinchronizuoti. Melžiamoms karvėms naudotinas taip:

0 diena           švirkšti GnRH arba jo analogą;  
7 diena           į raumenis švirkšti 5 ml Dinolytic;  
9 diena           švirkšti GnRH arba jo analogą;  
sėklinti po 16–20 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Arba:

0 diena           švirkšti GnRH arba jo analogą;  
7 diena           į raumenis švirkšti 5 ml Dinolytic;  
sėklinti ir švirkšti GnRH arba jo analogą po 60–72 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Norint pasiekti didžiausius gydytų karvių apvaisinimo rodiklius, reikia patikrinti kiaušidžių būklę ir patvirtinti, kad kiaušidžių ciklas yra reguliarus. Geriausi rezultatai bus pasiekti naudojant sveikoms, normaliai rujojančioms karvėms.

#### 7. Paršavedėms laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir vaisingo apsivaisinimo sutrumpinti bandose, kur pasireiškia reprodukciniai sutrikimai

PGF<sub>2α</sub> stimuliuoja gimdos susitraukimus ir todėl gimda geriau išsivalo po paršiavimosi. Gamybiniais tyrimais su bandomis, kuriose pasireiškė reprodukciniai sutrikimai, nustatyta, kad DINOLYTIC sutrumpina laikotarpį nuo paršiavimosi iki kitos rujos bei vaisingo apsivaisinimo.

#### BENDROSIOS PASTABOS

Bandos reprodukinei sėkmei ir nepasisėkimams įtakos turi daug veiksnių ir jie yra svarbūs veisimo laiką kontroliuojant preparatu DINOLYTIC:

1. karvių ir kumelių kiaušidėse 5 ar daugiau dienų jau turi būti susidaręs geltonkūnis, kad DINOLYTIC veiktų liuteoliziškai, t.y. kiaušidės turi būti sveikos ir jose vykti normalūs ciklai;
2. patelės reikia sėklinti tik geros kokybės sperma;
3. sėklinimas turi būti atliktas tinkamai;
4. jei sėklinant neatsižvelgiama į švirkštimo laiką, rują būtina nustatyti tiksliai;
5. taikomos fizinės priemonės turi būti tinkamos, kad patelėms nesukeltų žalos;
6. patelės turi būti tinkamai šeriamos prieš ir kergimo metu, nes tai tiesiogiai veikia apsivaisinimą ir telyčių rujos pradžią ar rujos pasireiškimą po apsiveršiavimo.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Žr. 4.6. p.

#### **4.11. Išlauka**

Pienui – 0 parų, skerdienai ir subproduktams – 24 val.  
Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: prostaglandinai.

ATCvet kodas: QG02AD01.

Terapiniais tikslais dinoprostas (natūralus prostaglandinas  $F_{2\alpha}$ ) maistiniams gyvūnams naudojamas sukelti geltonkūnio nykimą. Taip jis veikia daugelio gyvūnų organizme. Dar nėra žinoma, kaip dinoprostas sukelia liuteolizę ląstelės viduje. Žinomi ir kiti dinoprosto sukeliami fiziologiniai organizmo pokyčiai: pvz., lygiųjų raumenų (kraujagyslių, bronchų, gimdos bei skrandžio ir žarnyno) stimuliuojimas.

Patekęs į organizmą, dinoprostas trometamolis greitai virsta dinoprostu ( $PGF_{2\alpha}$ ), kurio išsiskyrimo iš kraujo plazmos pusinės eliminacijos laikas yra labai trumpas – vos kelios minutės. Kraujui vieną ar du kartus pratekėjus per kepenis ar plaučius, dinoprosto jame nebeaptinkama. Dinoprostas nesikaupia organizme, jo liekanų nelieka kraujyje, galvijams švirkštus vaistą kelias dienas iš eilės. Didžiausia dinoprosto koncentracija audiniuose aptinkama injekcijos vietoje, kurioje praėjus 24–48 val. po švirkštimo nustatoma fiziologinė koncentracija. Daugiausiai dinoprosto liekanų karvių piene aptinkama praėjus 2 val. po injekcijos ir po to labai sparčiai mažėja.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, natrio hidroksidas ar vandenilio chloridas, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stikliniai buteliukai po 10, 30 ir 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 (30 ml ar 100 ml) ar 5 (10 ml) buteliukus.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0269/001-003

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-12-30

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-01-26

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2014 m. birželio mėn.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dinolytic, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms  
Dinoprostas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

dinoprosto (trometamolio) 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 16,5 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 10 ml

30 ml

100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 0 parų, skerdienai ir subproduktams – 24 val.

Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.



**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0269/001  
LT/2/95/0269/002  
LT/2/95/0269/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIS BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DINOLYTIC

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Dinoprosto – 5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
30 ml  
100 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: pienui – 0 parų, skerdienai ir subproduktams – 24 val.  
Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

dinoprostu (trometamolio) 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (konservanto) 16,5 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms, kumelėms ir kiaulėms liuteoliziniui ir (ar) oksitocinui būdingam poveikiui sukelti.

Karvėms rujos laikui efektyviau kontroliuoti lytinio ciklo metu; gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių (slapta ruja), abortui ar veršivimuisi sukelti, gydyti, esant lėtiniam metritui ar piometrai, normaliai rujojančių melžiamų karvių veisimui kontroliuoti, t. y. rujai bei ovuliacijai sinchronizuoti, naudojant kartu su GnRH ar GnRH analogais fiksuoto laiko sėklinimo programose.

Kumelėms tikrosios rujos laikui rujos metu efektyviau kontroliuoti, gydyti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui, bet nesimatant rujos požymių, abortui sukelti.

Kiaulėms paršivimuisi sukelti, laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir lytinio subrendimo sutrumpinti bandose, kuriose pasireiškia reprodukcinų problemų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti patelėms, sergančioms ūminėmis ar poūmėmis kraujagyslių, virškinimo ar kvėpavimo organų ligomis. Negalima naudoti, kai nepageidautina sukelti abortą ar atsivedimą. Negalima švirkšti į veną.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Karvėms perdozavus 5 ar 10 kartų, dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra padidėjusi rektinė temperatūra. Tačiau rektinės temperatūros pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit išnyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kai kuriais atvejais karvės pradėjo nežymiai seilėtis.

Buvo pastebėti vietinės bakterinės infekcijos po sušvirkštimo, vėliau išplitusios į bendrą susirgimą, atvejai. Jei pasireiškė bet kokie infekcijos požymiai, būtina pradėti naudoti stiprius antibiotikus (veikiančius klostridijas). Naudojant vaistą būtina kruopščiai taikyti aseptikos priemones, norint sumažinti injekcinių bakterinių infekcijų pavojų.

Kumelėms dažniausiai pastebimas vaisto poveikis yra prakaitavimas ir rektinės temperatūros sumažėjimas. Tačiau šie pokyčiai visais pastebėtais atvejais greit pranyko ir neigiamo poveikio gyvūnams neturėjo. Kitos pastebėtos reakcijos: pagreitėjęs širdies ritmas, padažnėjęs kvėpavimas, nemalonūs pojūčiai pilve, pusiausvyros sutrikimas, dėl ko kumelės atsigula. Šie požymiai paprastai pasireiškia per 15 minučių po injekcijos ir per valandą pranyksta. Pasireiškus požymiams, apetitas paprastai nesutrunka ir kumelės esti nenustoja.

Naudojus dinoprostą paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms, kartais gali pasireikšti tokie savaimė išnykstantys požymiai: pakilti kūno temperatūra, padažnėti kvėpavimas, sustiprėti seilėtekis, padažnėti tuštinimasis ir šlapinimasis, parausti oda, gyvūnai gali tapti neramūs (lanku lenkti nugarą, kojomis kasti žemę, trintis ir graužti gardą). Šie požymiai panašūs į kiaulės elgseną normalaus paršiavimosi metu, tik vyksta daug greičiau. Paprastai tokie požymiai pasireiškia per 15 min po švirkštimo ir per valandą išnyksta.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Jei patelės kiaušidėse yra susidaręs funkcionuojantis geltonkūnis, pakanka vieną kartą švirkšti rekomenduotiną dinoprosto dozę, kad jis veiktų liuteoliziškai.

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Būtina taikyti visas aseptikos priemones. Reikia naudoti sterilų švirkštą ir adatą, injekcijos vietos oda turi būti švari ir sausa. Negalima vaisto švirkšti ten, kur oda yra drėgna ar nešvari.

Karvei rekomenduotina vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 5 ml DINOLYTIC (25 mg dinoprosto).

Kumelei rekomenduotina vaisto dozė visoms nurodytoms indikacijoms yra 1 ml DINOLYTIC (5 mg dinoprosto).

Kiaulei paršiavimuisi sukelti reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC (10 mg dinoprosto) likus ne daugiau kaip 72 val. iki numatomo atsivedimo. 24–48 val. po paršiavimosi reikia švirkšti 2 ml DINOLYTIC (10 mg dinoprosto).

### 1. Karvių ir kumelių rujos kontrolė lytinio ciklo metu

Pavienės karvės ar telyčios, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja ir ovuliacija įvyksta per 2–4 d. po gydymo.

Kumelės, gydytos preparatu tarprujo (*dioestrus*) fazėje, normaliai suruoja per 2–4 d. ir ovuliacija įvyksta per 8–10 d. po gydymo.

Šias vaisto savybes galima tinkamai panaudoti kontroliuojant individualių patelių rują ir veisimą. (Pastaba: naudojus DINOLYTIC karvėms ir kumelėms po rujos nepraejus 4 d., jis nesukelia geltonkūnio rezorbcijos. Naudojus vaistą iki kitos rujos pradžios likus 48 val., jis gali neturėti poveikio rujos pasireiškimo laikui po gydymo).

## 2. Naudojimas esant slaptai karvių ir kumelių rujai

Pavienių karvių kiaušidės gali normaliai cikliška funkcionuoti, tačiau rujos požymiai gali būti nepastebimi. Taip dažniausiai atsitinka žiemos metu, didžiausio pieno išmilžio periodu didelio produktyvumo ar žindančioms veršelius karvėms. Jei kiaušidėse yra susidaręs geltonkūnis ir per keturias ankstesnes dienas ruja nepasireiškė, DINOLYTIC gali sukelti geltonkūnio nykimą ir karvės pradės rujoti ir pasireikš ovuliacija.

Taip gydytas DINOLYTIC karves kergti galima natūraliai, jas galima sėklinti įprastu laiku pasireiškus rujai ar sėklinant tam tikru nustatytu laiku po vaisto naudojimo (78 val. ar 72 ir 90 val. po gydymo).

Užsitęsus kumelių tarprujai (*dioestrus*), jų reguliarios rujos požymiai dažnai tampa nepastebimi, kaip ir tikrasis porujis (*anoestrus*). Daugumos kumelių, kurioms rujos požymiai nepasireiškia veisimo periodu, kraujo serume nustatomas progesteronas dėl funkcionuojančio geltonkūnio kiaušidėse.

Tam tikram skaičiui neapvaisintų, jaunų ar laktacijos metu kumelių reguliarius rujos požymiai nepasireiškia ir jų tarprujis gali pailgėti. Dėl aborto, ankstyvos vaisiaus žūties ir rezorbcijos ar tariamo kumelingumo kraujo serume gali būti nustatomas progesteronas, nes kiaušidėse funkcionuoja geltonkūnis.

Tokias kumeles gydžius DINOLYTIC, paprastai geltonkūnis sunyksta ir kumelės suruoja bei įvyksta ovuliacija.

## 3. Aborto sukėlimas karvėms ir kumelėms

DINOLYTIC dėl liuteolizinio veikimo galima naudoti karvėms ir kumelėms vaikingumui nutraukti tais vaikingumo periodais, kai geltonkūnis yra jautrus prostaglandinui  $F_{2\alpha}$  ir kuomet vaikingumą palaiko vienintelis progesterono šaltinis – geltonkūnis.

Karvių veršingumo stadija yra svarbus veiksnys, turintis įtakos organizmo atsakai į vaistą. Vėlesnėse veršingumo stadijose mažėja patelių skaičius, reaguojančių į vienkartinį vaisto naudojimą. Pirmąsias 100 vaikingumo dienų į vaistą reaguoja 90 % gydytų patelių, 101–150 dieną – 60 %, vėliau nei 150 dieną – 40 % patelių. Ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu abortas paprastai įvyksta per vieną savaitę, tačiau didėjant vaikingumui, ilgėja ir aborto pasireiškimo laikas po vaisto naudojimo.

Kumelėms iki 35-tos kumelingumo dienos DINOLYTIC sukelia abortą dėl geltonkūnio sunykimo. Naudojus vaistą 40–90-tą kumelingumo dieną, jo poveikis mažiau nuspėjamas, greičiausiai dėl KKSG išsiskyrimo endometriumo gleivinėje, kuris saugo geltonkūnį nuo liuteolizinio DINOLYTIC poveikio. Geltonkūnio sunykimą 90–120-tą kumelingumo dienomis gali sukelti abortą.

## 4. Karvių ir kiaulių vaikavimosi sukėlimas

Karvėms DINOLYTIC naudojamas veršiavimuisi sukelti 270-tą veršingumo dieną ar vėliau.

Veršiavimasis prasideda per 1–8 dienas po vaisto naudojimo (vidutiniškai per 3 paras). Veršiavimąsi skatinti rekomenduotina kai kyla pavojus atvesti per didelius veršelius ar kai reikia, kad karvės veršiuotųsi anksčiau. Be to, veršiavimąsi galima skatinti, kai veršingumas yra komplikotas dėl kitų priežasčių, pvz., mumifikuotas ar maceruotas vaisius, amniono vandenė, hidroalantojis ir t. t. Viena iš DINOLYTIC paskirčių yra negyvo vaisiaus išstūmimas iš gimdos.

Kiaulėms DINOLYTIC galima naudoti paršiavimuisi sukelti likus 3 d. iki numatomo paršiavimosi datos. Pavienių patelių organizmo atsakas į vaistą yra nuo 24 iki 36 val. nuo vaisto naudojimo iki atsivedimo. Šią vaisto savybę galima tinkamai panaudoti norint kontroliuoti paršavedžių ir kiaulaičių paršiavimosi laiką paršingumo pabaigoje. Naudojant vaistą anksčiau nei likus 3 d. iki numatomo paršiavimosi, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi ar daugiau jų gaišti. Rekomenduotina vaistą naudoti anksti ryte po šėrimo. Nedidelis skaičius kiaulių gali nereaguoti į vaistą. To priežastys dar nėra žinomos.

### 5. Karvių, sergančių metritu ar piometra, gydymas

Karvės lėtiniu metritu dažnai suserga po ūminio ar poūmio endometrito pirmas 2–3 sav. po apsisveršiavimo. Paprastai atsiranda nenuolatinės pūlių ar gleivių ir pūlių išskyros. Piometra būdingas pūlingo skysčio užsilaikymas gimdoje.

DINOLYTIC poveikyje sunyksta geltonkūnis ir pasireiškia ruja. Rujos metu gimdos aplinka nėra palanki ligą sukėlusioms bakterijoms. Jei karvės susirgimas tęsiasi ilgai, po 10–12 d. gydymą galima kartoti.

### 6. Karvių veisimo kontrolė

DINOLYTIC karvėms naudojamas dėl liuteolizinio poveikio, kuris gali būti pritaikytas rujos pasireiškimui kontroliuoti karvėms lytinio ciklo metu, esant geltonkūniui. Normalaus lytinio ciklo karvėms po apsisveršiavimo praėjus ne mažiau kaip 35 d., DINOLYTIC galima naudoti įvairioms rujos kontrolės programoms:

#### PIRMOJI PROGRAMA

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves sėklinti reikia praėjus 78 val. (75–80 val.) po antrosios injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.

Ši programa rekomenduotina daugumoje bandų, kuriose sėkmingai taikomas sėklinimas ir patelėms būdingas normalus lytinis ciklas.

#### ANTROJI PROGRAMA

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
  2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
  3. Karves sėklinti reikia praėjus 72 val. (70–74 val.) ir 90 val. (88–96 val.) po antrosios injekcijos. Nebūtina nustatyti rują ar stebėti gyvūną, jei po švirkštimo patelės rujoja normaliai.
- Dvigubas sėklinimas kai kuriose bandose užtikrina geresnę apvaisinimo procentą.

#### TREČIOJI PROGRAMA\*

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
2. Praėjus 11 dienų (10–12-tą dienomis) reikia švirkšti pakartotinai.
3. Karves sėklinti reikia nustačius rują.

#### KETVIRTOJI PROGRAMA\*

1. Į raumenis reikia švirkšti 5 ml DINOLYTIC.
2. Karves sėklinti reikia nustačius rują.

\* – jei nežinoma, ar gydomos patelės rujoja normaliai, geriau taikyti programas Nr. 3 ir 4, nei programas Nr. 1 ir 2, kai sėklinama nustatytu laiku. Taikius bet kurią DINOLYTIC naudojimo programą, galima naudoti „bulių–tikrintoją“ arba neapsivaisinusioms patelėms sėklinimą galima kartoti kitos rujos metu.

Praktinis šių programų taikymas priklauso nuo daugelio veiksnių ir daugeliu atveju programas galima keisti ir pritaikyti specifiniams reikalavimams. Pvz., veterinarijos gydytojai gali sudaryti savo programas specifinėms situacijoms ar grafikams. DINOLYTIC poveikį galima lengvai pritaikyti individualiam naudojimui. Tačiau tokius keitimus būtina kruopščiai apsvarstyti ir įsitikinti ar jie nepadarys žalos veisimo programos sėkmei.

#### PENKTOJI PROGRAMA

Vaistas gali būti naudojamas normaliai rujojančioms melžiamoms karvėms bet kuriuo laktacijos periodo metu fiksuoto laiko sėklinimo programose ovuliacijai sinchronizuoti. Melžiamoms karvėms naudotinas taip:

- |         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 0 diena | švirkšti GnRH arba jo analogą;      |
| 7 diena | į raumenis švirkšti 5 ml Dinolytic; |
| 9 diena | švirkšti GnRH arba jo analogą;      |
- sėklinti po 16–20 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Arba:

- |         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 0 diena | švirkšti GnRH arba jo analogą;      |
| 7 diena | į raumenis švirkšti 5 ml Dinolytic; |
- sėklinti ir švirkšti GnRH arba jo analogą po 60–72 val. ar pasireiškus rujai (jei ji nustatoma anksčiau).

Norint pasiekti gydytų karvių apvaisinimo rodiklius, reikia patikrinti kiaušidžių būklę ir patvirtinti, kad kiaušidžių ciklas yra reguliarus. Geriausi rezultatai bus pasiekti naudojant sveikoms, normaliai rujojančioms karvėms.

**7. Paršavedėms laikotarpiui tarp nujunkymo ir rujos bei tarp nujunkymo ir vaisingo apsivaisinimo sutrumpinti bandose, kur pasireiškia reprodukciniai sutrikimai**

PGF<sub>2α</sub> stimuliuoja gimdos susitraukimus ir todėl gimda geriau išsivalo po paršiavimosi. Gamybiniais tyrimais su bandomis, kuriose pasireiškė reprodukciniai sutrikimai, nustatyta, kad DINOLYTIC sutrumpina laikotarpį nuo paršiavimosi iki kitos rujos bei vaisingo apsivaisinimo.

## BENDROSIOS PASTABOS

Bandos reprodukcinei sėkmei ir nepasisekimams įtakos turi daug veiksnių ir jie yra svarbūs veisimo laiką kontroliuojant preparatu DINOLYTIC:

1. karvių ir kumelių kiaušidėse 5 ar daugiau dienų jau turi būti susidaręs geltonkūnis, kad DINOLYTIC veiktų liuteoliziškai, t.y. kiaušidės turi būti sveikos ir jose vykti normalūs ciklai;
2. patelės reikia sėklinti tik geros kokybės sperma;
3. sėklinimas turi būti atliktas tinkamai;
4. jei sėklinant neatsižvelgiama į švirkštimo laiką, rują būtina nustatyti tiksliai;
5. taikomos fizinės priemonės turi būti tinkamos, kad patelėms nesukeltų žalos;
6. patelės turi būti tinkamai šeriamos prieš ir kergimo metu, nes tai tiesiogiai veikia apsivaisinimą ir telyčių rujos pradžią ar rujos pasireiškimą po apsiveršiavimo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

## 10. IŠLAUKA

Pienui – 0 parų, skerdienai ir subproduktams – 24 val.  
Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Prieš naudojant DINOLYTIC, būtina nustatyti patelės vaikingumo būklę, nes naudojamas pakankamai didelėmis dozėmis vaistas daugeliui rūšių gyvūnų patelių gali sukelti abortą ar vaikavimąsi.

Vaistas neefektyvus jį naudojant iki penktos dienos po ovuliacijos.

Jei patelė vaikinga, naudojant vaistą būtina turėti omenyje galimą gimdos plyšimą, ypač jei gimdos kaklelis neatsivėręs.

Jei kiaušidžių paršiavimasis skatinamas anksčiau nei 72 val. iki numatomos paršiavimosi datos, atvesti paršeliai gali būti mažiau gyvybingi.

F<sub>2α</sub> prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis, kad nepatektų ant odos ar nebūtų įšvirkštas žmogui.

Vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su vaistu ar jį naudodami mūvėti vienkartinės plastikines pirštines.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumo nutraukimas yra viena vaisto indikacijų.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2016-11-09

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.