

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Dinoprost (als Trometamol) 12,5 mg/ml

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 16,5 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Injektionslösung.
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)
Rind (Färse, Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus.
- Zur Behandlung von Kühen mit funktionellen Gelbkörpern, die kein Brunstverhalten zeigen (Suböstrus oder stille Brunst.)
- Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit.
- Austreibung mumifizierter Früchte.
- Geburtseinleitung.
- Zur Behandlung von chronischer Metritis und Pyometra bei progesteronbedingter Zyklusblockade.
- Zur kontrollierten Zucht bei zyklischen Kühen:
 - Brunstsynchronisation,
 - Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die unter akuten oder subakuten Kreislauf- oder Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege leiden.

Nicht bei trächtigen Kühen anwenden, es sei denn zur Geburtseinleitung oder zur Unterbrechung der Trächtigkeit.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nicht zur intravenösen Anwendung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur intramuskulären Anwendung bei Rindern.

Nicht mehr als 2 ml pro Einzelinjektion verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist unwirksam, wenn es vor dem fünften Tag nach der Ovulation verabreicht wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Trächtigkeitsstatus sollte vor der Injektion bestimmt werden, da das Tierarzneimittel zur Einleitung eines Trächtigkeitsabbruchs oder einer Geburt angewendet werden kann.

Die medikamentöse Geburts- oder Aborteinleitung kann das Risiko für einen gestörten Geburtsverlauf, Fruchttod, eine Nachgeburtshaltung und/oder Metritis erhöhen.

Bei einer Trächtigkeit sollte die unwahrscheinliche Möglichkeit einer Uterusruptur bedacht werden, vor allem, wenn keine Zervixdilatation stattfindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Prostaglandine vom Typ $PGF_{2\alpha}$ können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen sowie Fehlgeburten auslösen.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit bronchialen oder anderen Atemwegsproblemen sollten das Tierarzneimittel nicht einsetzen oder sollten Einweghandschuhe tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt. In einigen Fällen wurde ein leicht erhöhter Speichelfluss beobachtet.

Die intramuskuläre Verabreichung des Tierarzneimittels führt zu kleinen, festen Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 9 Tage anhalten können, aber nicht mit Rötung, Wärme oder Überempfindlichkeit verbunden sind.

In sehr seltenen Fällen wurde von lokalisierten bakteriellen Infektionen berichtet. Beim ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine offensive Antibiotikatherapie durchgeführt werden, die insbesondere Clostridien abdeckt. Sorgfältige aseptische Methoden sollten angewendet werden, um die Möglichkeiten von bakteriellen Infektionen nach der Injektion zu reduzieren.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhalten zu rechnen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da nicht-steroidale Antiphlogistika die körpereigene Prostaglandin-Synthese hemmen können, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic vermindert sein.

Da Oxytozika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung von Dinolytic verstärkt sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosis für alle angegebenen Indikationen bei Rindern beträgt 2 ml Dinolytic Forte (25 mg Dinoprost) pro Tier.

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie eine sterile Spritze und Kanüle und nehmen Sie die Injektion auf einem Areal sauberer, trockener Haut vor.

Zyklussynchronisation von Tiergruppen:

Je nach Programm 2 Einzelinjektionen im Abstand von durchschnittlich 11 (10-12) Tagen oder 1 Einzelinjektion.

Chronische Endometritis und Pyometra des Rindes:

1 Einzelinjektion, unter Umständen Wiederholung nach 10-12 Tagen.

Anwendung als Teil einer termingerechten Besamung:

Dinolytic Forte kann zur termingerechten Besamung als Mittel zur Synchronisierung der Ovulation bei Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus in jeder Phase der Laktation eingesetzt werden. Die folgenden Besamungsprotokolle wurden häufig in der Literatur berichtet:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 2 ml (25 mg Dinoprost)
- Tag 9 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga

- Künstliche Besamung 16-20 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Alternativ:

- Tag 0 Injektion von GnRH oder GnRH-Analoga
- Tag 7 Intramuskuläre Injektion von 2 ml (25 mg Dinoprost)
- Künstliche Besamung und Injektion von GnRH oder Analoga 60 – 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und die regelmäßige physiologische Aktivität der Eierstöcke bestätigt werden. Optimale Ergebnisse werden in der Regel bei gesunden Milchkühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden (s. Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen).

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

| | |
|-----------------|------------|
| Essbare Gewebe: | 2 Tage. |
| Milch: | 0 Stunden. |

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Pharmakotherapeutische Gruppe: | Prostaglandine |
| ATCvet code: | QG02AD01 |

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dinoprost (Prostaglandin $F_{2\alpha}$) erweist sich in Abhängigkeit von der Spezies und dem Zeitpunkt der Behandlung als luteolytisch wirksam. Behandlungen während des Diöstrus als auch während der Gravidität können beim Rind eine Luteolyse auslösen.

Die damit verbundene Aufhebung des durch Progesteron verursachten negativen Rückkopplungsmechanismus führt bei Tieren mit zyklischer Ovarfunktion zu einem vorzeitigen Eintreten von Brunst und Ovulation. Bei graviden Tieren wird in Abhängigkeit von der Bedeutung des Gelbkörpers für die Aufrechterhaltung der Gravidität eine Geburt oder ein Abort eingeleitet.

Dinoprost wirkt weiterhin kontraktil auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) und besitzt eine deutlich uterustonisierende Wirkung. Bei Prostaglandin $F_{2\alpha}$ handelt es sich um einen körpereigenen Wirkstoff, der für den physiologischen Eintritt der Luteolyse verantwortlich zu machen ist; weiterhin muss diesem Wirkstoff speziesunabhängig eine wichtige Rolle bei der Induktion und Aufrechterhaltung der Wehentätigkeit im Zusammenhang mit dem die Geburt herbeiführenden Mechanismus zuerkannt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Exogen zugeführtes und im Körper produziertes Prostaglandin $F_{2\alpha}$ werden schnell abgebaut und verstoffwechselt, vor allem in Lunge, Leber und Niere.

Prostaglandin $F_{2\alpha}$ /Trometamolsalz wird im Organismus sofort zu Prostaglandin $F_{2\alpha}$ hydrolysiert. Diese Substanz besitzt eine extrem kurze Plasma-Halbwertszeit von nur wenigen Minuten. Bereits nach 1,5 bis 5 Minuten treten 60 % bis 80 % des ursprünglichen verfügbaren Prostaglandin $F_{2\alpha}$ in Form des wirksamen Hauptmetaboliten PGFM auf.

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ und dessen

Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin $F_{2\alpha}$ (PGFM) nach etwa 10 Minuten erreicht. Die Ausgangskonzentrationen werden wieder nach etwa 1 - 3 Stunden erreicht. Die wiederholte Behandlung mit therapeutisch wirksamen Dosierungen im Abstand von 24 Stunden führte zu keinen Kumulationserscheinungen. Die Elimination erfolgte vorwiegend renal (63 - 67 %), ca. 33 % werden über den Kot ausgeschieden und etwa 1,5 % über die Milch. Das Verteilungsvolumen liegt bei größer als 1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumhydroxid oder Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Typ I - Glasbehältnis mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Siegel mit Flip-off-Disc.

Packungsgrößen: Karton mit einem 10 ml, 20 ml oder 100 ml Behältnis.

Behältnisgrößen: 10, 20 und 100 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402203.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

Datum der Erstzulassung: 20.10.2015

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.