

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dinoprost	12,5 mg
-----------	---------

(als Dinoprost-Trometamol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxid oder Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierarten

Rind (Färse, Kuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- 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 Progesteron-bedingter Zyklusblockade
- Zur kontrollierten Zucht bei zyklischen Kühen:
 - Brunstsynchronisation
 - Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung

3.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht zur intravenösen Anwendung.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Nachgeburtsverhaltung 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 PGF2a können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen sowie Fehlgeburten auslösen.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Astmatiker 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 Reizzungen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Infektion an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Vermehrter Speichelfluss Nachgeburtsverhaltung ³ Erhöhte Körpertemperatur ⁴
---	--

¹ Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine aggressive Antibiotikatherapie eingeleitet werden, die insbesondere Clostridien abdeckt.

² Klein, fest, kann bis zu 9 Tage andauern, ist aber nicht mit Rötung, Wärme oder Überempfindlichkeit verbunden.

³ Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt.

⁴ Vorrübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht intravenös verabreichen!

Die Dosis für alle angegebenen Indikationen bei Rindern beträgt 2 ml des Tierarzneimittels (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:

Das Tierarzneimittel 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 GnRH-Analoga 60 – 72 Stunden später oder bei Beobachtung von Hitze auch früher.

Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühne 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.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden (s. Abschnitt 3.6 Nebenwirkungen).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe:	2 Tage.
Milch:	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD01

4.2 Pharmakodynamik

Dinoprost (Prostaglandin F_{2α}) 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 kontraktile auf die glatte Muskulatur (Uterus, Gastrointestinaltrakt, Respirationstrakt, Gefäßsystem) und besitzt eine deutlich uterustonisierende Wirkung. Bei Prostaglandin F_{2α} 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 zugekannt werden.

4.3 Pharmakokinetik

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

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

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin F_{2α} und dessen Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin F_{2α} (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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflasche Typ I mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Siegel mit Flip-off-Disc.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 10 ml

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 20 ml

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABER

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402203.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.10.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit Durchstechflasche zu 10, 20 und 100 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dinoprost 12,5 mg
(als Dinoprost-Trometamol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse, Kuh)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Die Dosis für alle angegebenen Anwendungsgebiete beträgt 2 ml des Tierarzneimittels (25 mg Dinoprost).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe:

2 Tage.

Milch:

Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 402203.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Glasflasche mit 100 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dinoprost 12,5 mg
(als Dinoprost-Trometamol)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Färse, Kuh)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Rind: i.m.; 2 ml für alle Indikationen.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Glasflasche mit 10 und 20 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinolytic Forte

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dinoprost 12,5 mg
(als Dinoprost-Trometamol)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dinolytic Forte 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dinoprost 12,5 mg
(als Dinoprost-Trometamol)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 16,5 mg

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Färse, Kuh)

4. Anwendungsgebiete

- 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 Progesteron-bedingter Zyklusblockade
- Zur kontrollierten Zucht bei zyklischen Kühen:
 - Brunstsynchronisation
 - Ovulationssynchronisation in Kombination mit GnRH oder GnRH-Analoga als Teil einer termingerechten Besamung

5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht zur intravenösen Anwendung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Nachgeburtsverhaltung 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 PGF2a können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen sowie Fehlgeburen 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 Selbstdosisierung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Reizzungen 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.

Trächtigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Da Oxytocika die körpereigene Prostaglandin-Synthese anregen, kann bei gleichzeitiger Anwendung solcher Tierarzneimittel die luteolytische Wirkung des Tierarzneimittels verstärkt sein.

Überdosierung:

Bei 5-facher Überdosierung sind bei Rindern keine Nebenwirkungen beobachtet worden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Infektion an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Vermehrter Speichelfluss Nachgeburtsverhaltung ³ Erhöhte Körpertemperatur ⁴
---	--

¹ Bei den ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine aggressive Antibiotikatherapie eingeleitet werden, die insbesondere Clostridien abdeckt.

² Klein, fest, kann bis zu 9 Tage andauern, ist aber nicht mit Rötung, Wärme oder Überempfindlichkeit verbunden.

³ Bei Anwendung zur Einleitung der Geburt.

⁴ Vorrübergehend, die sich nicht nachteilig auf die Gesundheit der Tiere auswirkt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/zu> finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht intravenös anwenden!

Die Dosis für alle angegebenen Indikationen bei Rindern beträgt 2 ml des Tierarzneimittels (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:

Das Tierarzneimittel 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 GnRH-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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402203.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 10 ml
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 20 ml
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Spanien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Dinoprost (Prostaglandin F_{2α}) 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_{2α} 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.

Pharmakokinetik:

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

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

Nach intramuskulärer Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen bei landwirtschaftlichen Nutztieren werden Plasmaspitzenwerte von Prostaglandin F_{2α} und dessen Metaboliten 13, 14-Dihydro-15-Keto-Prostaglandin F_{2α} (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.

Allgemeines:

Viele Faktoren tragen zu Erfolg oder Misserfolg des Reproduktionsmanagements bei, und diese sind wichtig, wenn die Dauer der Zucht mit dem Tierarzneimittel reguliert wird. Einige dieser Faktoren sind:

1. Rinder müssen an den Eierstöcken einen Gelbkörper im Alter von etwa fünf oder mehr Tagen haben, damit das Tierarzneimittel luteolytisch wirksam sein kann, d.h. die Tiere sind gesund und durchlaufen normale Östrus-Zyklen.
2. Es muss Sperma mit hoher Fruchtbarkeit eingesetzt werden.
3. Das Sperma muss ordnungsgemäß eingebracht werden.
4. Die Brunst muss akkurat festgestellt werden, wenn keine termingerechte künstliche Besamung zum Einsatz kommt.
5. Die körperlichen Voraussetzungen der Tiere müssen angemessen sein, damit sich die Behandlung nicht nachteilig auf die Tiere auswirkt.
6. Der Ernährungszustand muss vor und während der Zuchtzeit angemessen sein, da dieser einen direkten Einfluss auf die Konzeption und den Beginn der Brunst bei Färsen oder die Rückkehr zum Brunstzyklus bei Kühen nach dem Kalben hat.

Verschreibungspflichtig
