

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dinolytic High Concentration

12,5 mg/ml

Sığırlar için Veteriner Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sentetik Prostaglandin

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif maddeler ; 12,5 mg/ml Dinoprost eşdeğer Dinoprost trometamin

Yardımcı maddeler ; 16,5 mg/ml Benzil alkol (koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz ila açık sarı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

1. Kızgınlık ve yumurtlama dönemindeki ineklerde östrus zamanının etkin bir şekilde kontrol edilmesi
2. Fonksiyonel korpus luteumu olan fakat davranışsal östrus göstermeyen ineklerin tedavisi (sub-östrus veya sessiz kızgınlık dönemi).
3. Gebeliğin 150. gününe kadar düşük yaptırma.
4. Mumifiye fetüsün alınması.
5. Doğumun başlatılması.
6. Progesteron kaynaklı östrus siklusu kesintilerinde kronik metritis ve piyometranın tedavisi.
7. Normal kızgınlık yaşayan ineklerde kontrollü üreme için:
 - östrusun senkronizasyonu
 - Sabit zamanlı suni tohumlama protokollerinin parçası olarak GnRH veya GnRH analoglarıyla kombinasyon halinde ovülasyonun senkronizasyonu

4.3 Kontrendikasyonlar

Vasküler sistem, gastro-intestinal kanal veya solunum sisteminde akut veya subakut bozuklukları olan hayvanlarda kullanılmaz. Düşük veya doğum amaçlanmıyorsa kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Ven içi yolla uygulama için uygun değildir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sığırlarda ve kas içi yolla kullanıma yöneliktir.

Bir enjeksiyonda 2 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün, ovulasyondan sonra beş gün dolmadan uygulanırsa etkisizdir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar(i)

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Dinolytic'in birçok hayvan türünde yeterince yüksek dozlarda kullanıldığında düşük veya doğumun başlatılması ile sonuçlandığı gösterildiğinden, enjeksiyondan önce gebelik durumu belirlenmelidir. Gebelik durumunda, servikal dilatasyon oluşmazsa uzak uterus rüptürü olasılığı dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

PGF2α tipi prostaglandinler, cilt yoluyla emilebilir ve bronkospazm veya düşüğe neden olabilir. Doğurganlık çağındaki kadınlar, astım hastaları ve bronşiyal veya başka solunum problemleri olan kişiler ürünle temas etmekten kaçınmalıdır. Kendi kendine enjeksiyonun veya ciltle temasın önlenmesi için ürünü kullanırken dikkatli olunmalıdır. Ürünün ciltle temasından kaçınmak için ürünü geçirmeyen eldiven kullanılmalıdır. Ürünün kazara ciltle temas etmesi durumunda cilt derhal su ve sabun ile, gözlerle temas etmesi durumunda da gözler temiz su ile yıkanarak temizlenmelidir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Aktif maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler.

(iii) Diğer

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

En sık gözlemlenen yan etki vücut ısısında meydana gelen geçici artış olup bu artışın hayvanların sağlığı üzerinde olumsuz bir etkisi olmamaktadır. Bazı durumlarda sınırlı salivasyon görülmüştür. Ürünün kas içi uygulaması neticesinde enjeksiyon yapılan noktada küçük, katı şişlikler meydana gelmekle birlikte 9 güne kadar kalabilen bu şişliklere kızarıklıklar, ciltte sıcaklık veya aşırı hassasiyet eşlik etmez. Enjeksiyon yapılan noktada yaygın hale gelebilecek olan lokal bakteriyel enfeksiyonlar gözlemlenmiştir. Bir enfeksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde, özellikle klostridyal türlere de etkili olabilecek, yüksek dozda bir antibiyotik tedavisine başlanmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonlardan mümkün mertebe kaçınabilmek amacıyla enjeksiyon yüksek aseptik şartlar altında gerçekleştirilmelidir. Sığırlarda doğumun başlatılması için kullanıldığında, tedavinin zamanına bağlı olarak sıklıkla doğum sonrası davranışlarının ortaya çıkması beklenir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Düşük veya doğum istenmeyen gebe hayvanlarda uygulanmamalıdır.

Laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Non-steroid antienflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe edebileceklerinden bu tür veteriner ilaçlarının birlikte kullanılmaları Dinolytic'in luteolitik aktivitesini azaltabilir. Oksitosin, endojen prostaglandin sentezini arttıracığından bu tür veteriner ilaçlarının birlikte kullanılmaları Dinolytic'in luteolitik aktivitesini arttırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi uygulama içindir. Sığırlarda endike tüm kullanımlar için doz, hayvan başına 2 ml 'dir (25 mg dinoprost).

Anaerob enfeksiyon tehlikesini azaltmak için hayvanın derisinin kirli bölgelerine enjeksiyon yapılmasından kesinlikle kaçınılmalıdır. Uygulama öncesinde enjeksiyon yeri derinlemesine temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Steril bir iğne ve enjektör kullanılarak enjeksiyon cildin temiz ve kuru bir bölgesine yapılır.

Hayvan gruplarında periyodun senkronizasyonu:

Programa bağlı olarak ortalama 11 (10 - 12) günlük aralıklarla 2 tek enjeksiyon veya 1 tek enjeksiyon.

Sığırda kronik endometrit ve piyometra:

1 tek enjeksiyon, koşullara bağlı olarak 10 - 12 gün sonra tekrar edilir.

Sabit zamanlı tohumlamanın bir parçası olarak uygulama:

Sabit zamanlı tohumlama amacıyla fizyolojik üreme döneminde olan süt ineklerinde ovulasyonu senkronize eden bir araç olarak laktasyonun her aşamasında kullanılabilir. Literatürde aşağıdaki tohumlama protokolleri sıklıkla rapor edilmektedir:

- * 0.Gün, GnRH veya GnRH analog enjeksiyonu.
- * 7.Gün, 2 ml kas içi enjeksiyon (25 mg dinoprost)
- * 9.Gün, GnRH veya GnRH analog enjeksiyonu.
- * 16 - 20 saat sonra veya kızgınlık gözlemlenmesi durumunda suni tohumlama yapılır.

Alternatif olarak:

- * 0.Gün, GnRH veya GnRH analog enjeksiyonu.
- * 7.Gün, 2 ml intramüsküler enjeksiyon (25 mg dinoprost)
- * Dinoprost enjeksiyonundan 60 - 72 saat sonra veya daha öncesinde kızgınlık gözlemlenmesi durumunda o anda suni tohumlama yapılır ve devamında GnRH veya analogu enjekte edilir.

Tedavi edilecek ineklerde gebe kalma oranlarını maksimuma çıkarmak için, ovaryum durumu belirlenmeli ve düzenli fizyolojik ovaryum aktivitesi doğrulanmalıdır. Sağlıklı ve fizyolojik üreme döneminde olan ineklerde optimum sonuçlara ulaşılabilmektedir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

5 kat doz aşımında sığırlarda hiçbir yan etki gözlemlenmemiştir (Bkz. Bölüm 4.6 (Advers reaksiyonlar)).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s) : Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar **2 gün** geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dinoprost'un (Prostaglandin F_{2α}) türe ve uygulamanın zamanına bağlı olarak luteolitik etkisi olduğu görülmüştür. Diöstrus sırasındaki ve hatta gebelik sırasındaki tedaviler sığırdaki luteolize neden olabilmektedirler. Progesteronun neden olduğu negatif geri besleme mekanizmasının buna bağlı olarak ortadan kalkması, döngüsel over fonksiyona sahip bazı hayvanlarda kızgınlık ve yumurtlamanın zamanından önce ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Gebe hayvanlarda korpus luteumun gebeliğin sürdürülmesi bakımından önemine bağlı olarak doğum veya düşük başlatılır. Dinoprost ayrıca düz kas yapısı (uterus, gastro-intestinal kanal, solunum sistemi, vasküler sistem) üzerinde kontraktıl bir etki yapar ve belirgin bir ölçüde uterusu güçlendirici bir etkiye sahiptir. Prostaglandin F_{2α}, endojen bir etkin madde olup luteolizin fizyolojik olarak ortaya çıkmasından sorumlu tutulabilir; ayrıca bu etkin maddenin türden bağımsız olarak doğuma eşlik eden mekanizma bağlamında doğumun başlatılması ve sürdürülmesinde önemli bir role sahip olduğu kabul edilmelidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Eksojen olarak verilen ve vücut içerisinde üretilen Prostaglandin F_{2α} başta akciğer, karaciğer ve böbreklerde olmak üzere hızla indirgenir ve metabolize olur. Prostaglandin F_{2α} / Trometamol tuzu, organizmada hemen Prostaglandin F_{2α}'ya hidrolize olur. Bu maddenin çok kısa olan plazma yarı ömrü sadece birkaç dakikadan ibarettir. Sadece 1,5 ila 5 dakika sonra,

başlangıçta mevcut olan Prostaglandin F2 α 'nın %60 ila 80'i etkin ana metabolit PGFM olarak görülür. Tarımda kullanılan çiftlik hayvanlarında, terapötik olarak etkili dozun kas içi olarak uygulanmasından sonra Prostaglandin F2 α 'nın ve onun metabolitleri 13, 14-dihidro-15-keto-Prostaglandin F2 α 'nın (PGFM) plazma pik değerlerine yaklaşık 10 dakika sonra ulaşılır. Başlangıç konsantrasyonuna yeniden yaklaşık 1-3 saat sonrasında ulaşılır. 24 saat arayla terapötik olarak etkili dozun tekrar uygulanması, kümülatif belirtilere neden olmaz. Eliminasyonu ağırlıklı olarak renal yolla (%63 - 67), yaklaşık %33 kadarı ise dışkıyla gerçekleşirken, yaklaşık %1,5'i ise sütle gerçekleşir. Dağılım hacmi 1'in üzerindedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil Alkol (koruyucu madde)
Sodyum Hidroksit (pH ayarlayıcısı)
Hidroklorik Asit (pH ayarlayıcısı)
Enjeksiyonluk Su (taşıt madde)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf Ömrü

Flakonu açılmamış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 aydır
Flakonu açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

30 C'nin altında, orijinal ambalajında, dondurmadan saklayınız. Buzdolabına koymayınız. Kullanım sırasında ürün tıpası en fazla 24 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri renkli kauçuk tıpa ve sarı renkte geçme diskli alüminyum conta ile kapatılan 10, 20 veya 100 ml'lik Tip I renksiz Ph.Eur cam flakonlar halinde piyasaya sunulur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veya atık ürünler yerel kanunlara uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd.Şti.
Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye - İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:05.09.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 14.03.2022