

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dinolytic®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de

Aktif Madde	Dinoprost (trometamin tuzu şeklinde)	5 mg
Yardımcı Madde	Benzil alkol	16.5 mg (%1.65)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Sığır ve atlar

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti sığır ve atlarda korpus luteum üzerinde luteolitik etkilidir. Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti'nin bu luteolitik etkisinden, aşağıdaki durumlarda yararlanılabilir;

- 1) Sığır ve ata östrus zamanını denetim altına almada.
- 2) Östrus göstermeyen sığır ve atların tedavisinde (sub-östrus)
- 3) Sığır ve ata istenmeyen gebeliğin belirli dönemlerinde düşüğün başlatılmasında.
- 4) Gebeliğin 270. gününden sonra sığırda doğumun başlatılmasında.
- 5) Kronik, purulent sığır endometriti (pyometra) tedavisinde.
- 6) Sığırlarda üremenin kontrolünde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vasküler sistem, gastrointestinal sistem, solunum yolu sistemi ve genital sistemde akut ve subakut bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Abortif etkisi nedeni ile düşüğün başlatılması gereken durumlar haricinde gebe dişilerde kontrendikedir.

Servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Önerilen uygulama yolları dışında kullanılmamalıdır.

Sığır ve atlarda

Ovulasyonu takip eden 5 gün boyunca Dinolytic etkili olmayacaktır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti fonksiyonel korpus luteumu olan ve normal siklus gösteren hayvanlara etkilidir. Bu süre ineklerde siklusun 5 ila 16. günleri arasına ve kısıraklarda siklusun 5 ila 13. günleri arasına denk gelmektedir.

Ovulasyondan sonra 4-5 günlük bir refraktör periyot vardır. **Dinolytic®** Enjeksiyonluk Çözelti, östrusu takiben 5 gün içinde uygulandığında sığır ve ata luteolizis (korpus luteumda gerileme-regresyon) görülmez. Takip eden östrustan 2 gün önce (48 saat) yapılacak uygulamada beklenen östrus zamanında değişikliğe neden olmaz.

Çoğu **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti programlarında 10-12 gün ara ile 2 enjeksiyon yapılmaktadır. Bu şekilde hayvanın östrus zamanını belirlemeye gerek kalmamaktadır. Siklus göstermeyen hayvanlar bir grup içinde prostaglandin tedavisine alınmamalıdır. **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti tedavisi yolu ile bir grup hayvanda tohumlanmanın zamanlanması, ancak bu gruptaki hayvanların hemen hepsinin normal sikluslu hayvanlar olması ile mümkündür.

Üremeye pek çok etkenin katkısı olduğu bir gerçektir. Aynı şekilde, üreme PGF2 alfa ile kontrol edildiğinde de bu etkenlerin rolü büyük olacaktır.

Bu etkenlerden bazıları şunlardır:

1. Prostaglandin F2 alfanın luteolitik etkisini gösterebilmesi için sığırın ovaryumunda en az 5 günlük korpus luteum bulunmalıdır.
2. Tohumlamada yüksek verimli semen kullanılmalıdır.
3. Tohumlama doğru yapılmalıdır.
4. Eğer zamanlanmış tohumlama yapılmayacaksa östrus doğru olarak belirlenmelidir
5. Kullanılacak aletler hayvana zarar vermemelidir.
6. Tohumlama mevsiminde ve öncesindeki beslenme durumu; gebe kalma ve düvelerde östrus siklusunun başlaması, ineklerde doğumdan sonra östrus siklusuna dönme üzerine doğrudan etkilidir.

Yukarıdaki açıklamalardan da anlaşılacağı gibi başarılı bir suni tohumlama programıyla birlikte **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti kullanıldığı takdirde çok etkilidir.

- İnek ve kısıraklarda şekillenen pyometra olgularında PG'lerin etkili olabilmesi için ovaryumlarda luteal bir dokunun bulunması gereklidir.

- Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Foliküler kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü PG'ler foliküler kistleri etkilemezler.
- Kısırakların hakiki anöstrusta olmaları, uteruslarında kist ya da neoplazm gibi formasyonların varlığı PG'lere yanıt alınamamasının nedeni olabilir.

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti yüksek dozda uygulandığı zaman düşüğe ya da doğuma neden olduğu için, enjeksiyondan önce hayvanın gebe olup olmadığı tespit edilmeli ve amaca uygun şekilde kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti yüksek dozda uygulandığı zaman düşüğe ya da doğuma neden olduğu için, enjeksiyondan önce hayvanın gebe olup olmadığı tespit edilmeli ve amaca uygun şekilde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti çocuk doğurabilecek yaştaki kadınlardan uzak tutulmalıdır. Astımlı, bronşitli ya da benzeri solunum yolu hastalığı olanlar ya da gebe kadınlar tarafından Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti uygulanmamalıdır. Kazara deriye bulaştığında, hemen sabunlu su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırdı normal dozun 5 ya da 10 katı üzerine çıkıldığında rektal ısı yükselebilir, fakat bu durum geçicidir, hayvana zarar vermez. Sığırlarda bazı olgularda salya azalması olur. Enjeksiyon bölgesinde bakteriyel enfeksiyonlar bildirilmiştir. Kısıraklarda Dinolytic enjeksiyonundan 10-20 dakika sonra terleme, hafif kolit ve kalp atım hızında artış görülebilir. Bu semptomlar genellikle ilk 10 dakika içinde ortaya çıkar ve genellikle geçici olup bir saat içinde ortadan kalkmaktadır.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Gebelik:

Dinolytic istenmeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında gebelere kullanılmamalıdır. Teratojenik etki belirlenmemiştir.

Laktasyon:

Bu veteriner ürünü laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden steroid ve steroid olmayan anti inflamatuvar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Dinolytic aşağıda belirtilen dozlarda deri altı (SC) veya kas içi (İM) yoldan uygulanır. Cam flakon üzerindeki kauçuk tıpa enjektör ile maksimum 4 kez güvenle delinebilir. Büyük flakonlarda kauçuk tıpanın daha fazla delinmesini önlemek amacıyla otomatik enjektör ya da uygun hortum ve şişe girişli (draw off) iğneler kullanılmalıdır.

Düve ve ineklerde hayvan başına 25 mg dinoprost (5 ml Dinolytic) uygulanır

Kısıraklarda hayvan başına 5 mg dinoprost (1 ml dinolytic) uygulanır

Steril iğne ve enjektör ile flakona girilmeden önce flakonun kapağı alkol ile temizlenerek dezenfekte edilmelidir.

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti çok sayıda östrus kontrol programları geliştirilmesine olanak sağlamıştır. Bu programlardan birisi yalnız normal siklus gösterdiği bilinen hayvanlarda uygulanabilmekte ve doğumdan en erken 45 gün sonra östrus zamanının belirlenmesine gerek duymadan tohumlama olanağı vermektedir.

1. Program

1. Kas içi yolla 5 mL **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti enjekte edilir.
2. İlk enjeksiyondan sonraki 10-12. günler arası enjeksiyon tekrarlanır.
3. İkinci **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti enjeksiyonundan 80 (78-82) saat sonra tohumlama yapılır. Enjeksiyon yapıldığında eğer hayvanlarda siklus normal seyrediyorsa östrusun belirlenmesine gerek yoktur.

Bu program, normal siklus gösterdiği bilinen ineklerin bulunduğu ve tohumlamadan başarılı sonuçlar alınan sürülere önerilir.

Bazı Veteriner Hekimler özel durumlarda kendi kişisel programlarını geliştirmek ve uygulamak isterler.

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti böyle kişisel programlara da uyarlanabilir.

2. Program

1. Kas içi yolla 5 mL **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti enjekte edilir.

- İlk enjeksiyondan sonraki 10-12. günler arası enjeksiyon tekrarlanır.
- İkinci Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti enjeksiyonundan 72-96. saatlerde iki kez tohumlanır. Enjeksiyon yapıldığında eğer hayvanlarda siklus normal seyrediyorsa östrusun belirlenmesine gerek yoktur. Bazı sürülerde çift tohumlama ile daha yüksek gebelik oranlarına ulaşıldığı gösterilmiştir.

Sığırdaki kontrollü üreme için uygulanan çift Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti tedavi planı

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti tedavisi				Tohumlama zamanı	
İlk doz	İkinci doz			72 saat	96 saat
0. gün	10. gün	11. gün	12. gün	72 saat	96 saat
Pazartesi	-	Cuma	-	Pazartesi	Salı
	-	-	Cumartesi	Salı	Çarşamba
Salı	Cuma	-	-	Pazartesi	Salı
	-	-	-	Salı	Çarşamba
Çarşamba	Cumartesi	-	-	Salı	Çarşamba
	-	-	Pazartesi	Perşembe	Cuma
Perşembe	-	Pazartesi	-	Perşembe	Cuma
Cuma	Pazartesi	-	-	Perşembe	Cuma

3. Program

- Kas içi yolla 5 mL **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti enjekte edilir.
- İlk enjeksiyondan sonraki 10-12. günler arasında enjeksiyon tekrarlanır.
- Östrus belirlendikten sonra tohumlanır.

4. Program

- Kas içi yolla 5 mL **Dinolytic®** enjeksiyonluk çözelti enjekte edilir.
- Östrus belirlendikten sonra tohumlanır.

Eğer hayvanlarda siklusun normal olup olmadığı bilinmiyorsa 3 ve 4 no'lu östrus belirleme programları uygulanmalıdır.

Dinolytic® enjeksiyonluk çözelti tedavisinden sonra 1. tohumlamada gebe kalmayan hayvanlarda tedavi ve tohumlama bir siklus sonra tekrarlanabilir.

4.10 Doz Aşımı, Varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Normal dozun 5 katı veya daha fazlasında bile herhangi bir zehirlenme belirtisi görülmemiştir. Sığırdaki güvenlik sınırı normal dozun en az 10 katıdır. Kazara çok yüksek doz uygulamalarında kalp atımlarında artış, vücut ısısında yükselme gözlenmekle birlikte, özel bir uygulamaya gerek olmadan bu belirtilerin kendiliğinden normale döndüğü bildirilmiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen hayvanlar 24 saat geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben elde edilen sütün tüketime sunulmasında bir sakınca yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: uterotonikler

ATCvet kodu: QG02AD01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dinolytic enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır sentetik, doğal olarak şekillenen bir Prostaglandin F2 α analogudur. Prostaglandinler prostaglandin-A (PGA) hariç tüm diğer hormonlardan farklı olarak sistemik değil lokal etkilidirler. Dinoprost trometamin, corpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında ovaryumlardaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürerek, progesteron seviyelerinin hızla azalmasına neden olarak ve utero ovaryen venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlayarak gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir follikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Sonuç olarak Dinoprost uygulandığı hayvanlarda lüteolitik etkinlik ve düz kasların kontraksiyonunu (myometrial aktivite) sağlamak üzere iki önemli etki oluşturur. Bu nedenle genel olarak ovaryumun fonksiyonel bozukluklarında (follikül, lutein ve korpus luteum kistleri, kalıcı korpus luteum) ve doğumun uyarılmasında kullanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prostaglandinler, enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, karaciğerde metabolize edilir ve idrarla vücuttan atılırlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Benzil alkol

Sodyum Hidroksit

Hidroklorik Asit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur. Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü başka veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 aydır.

İlk açıldıktan sonra veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

İlk kullanımdan sonra 28 gün boyunca 25 °C'nin altında muhafaza edilebilir. Depolama ve ilk kullanım sonrası 25°C'nin altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabında ve derin dondurucuda saklanmamalıdır

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Mavi renkli flip off kapak ve kırmızı renkli klorobutil tıpa ile kapatılmış 30 ve 100 ml'lik, kırmızı **veya gri renkli** klorobutil tıpa ile kapatılmış 10 ml'lik tip 1 şeffaf cam flakonlar 1 veya 5 adet cam flakon içeren karton kutularda sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı LTD. ŞTİ.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat2, Tepeüstü,

Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 5/403

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

05.05.1989, 01.12.2017

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 17.09.2020