

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dinoprost (trometamol) 12,5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 16,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas:

- Celo silente o subestro en vacas con cuerpo lúteo funcional
- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.
- Inducción del parto
- Inducción del aborto
- Inducción y sincronización del estro.
- Para el control de la reproducción en vacas lecheras cíclicas:
 - o Sincronización del estro
 - o Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema cardiovascular o del apartado respiratorio.

No usar en animales en gestación excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento no es eficaz cuando se administra en 5 días posteriores a la ovulación. Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este medicamento, con lo que es fundamental hacer un examen del aparato reproductor previo al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto con el medicamento o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación y/o reacciones de hipersensibilidad. Evitar la exposición de piel y ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar la exposición.

En caso de contacto accidental con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.
Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse

- Aumento de la temperatura corporal.
- Ptialismo.
- Infección bacteriana en el punto de inyección, que puede llegar a generalizarse y ser grave.

Por ello, deben emplearse técnicas asépticas de inyección que disminuyan el riesgo de infección. Ante los primeros síntomas de infección, se recomienda instaurar un tratamiento frente a *Clostridium*.

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

La inducción del parto o del aborto puede precipitar la distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o del aborto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la Prostaglandina F₂α.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

Dado que los antiinflamatorios no-esteroides pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el medicamento veterinario puede disminuir los efectos luteolíticos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramuscular

La dosis en bovino para todas las indicaciones es de 25 mg de PG F₂ α (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario por animal)

- En los programas para el control de la reproducción y en el tratamiento de piómetra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 o 12 días de la primera.
- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento. Pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a su aplicación.
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.
- En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose este dentro de los 7 días siguientes.

- Dinolytic puede utilizarse como parte de los programas de inseminación artificial a tiempo fijo para sincronización de la ovulación en vacas lecheras cíclicas en cualquier estado de lactación. Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

Protocolo 1

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 2 ml de Dinolytic intramuscular

Día 9 inyectar GnRH o análogo

Inseminación artificial; 16-20 horas después, o a la observación del celo si es anterior.

Protocolo 2:

Día 0 inyectar GnRH o análogo

Día 7 inyectar 2 ml de Dinolytic intramuscular

Inseminación artificial e inyectar GnRH o análogo; 60-72 horas después o a la observación del celo si es anterior.

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

El tapón de goma del vial puede ser perforado hasta 20 veces.

Para los viales de 100 ml debe usarse un equipo de jeringa automática o una jeringa de extracción adecuada, para evitar una punción excesiva del cierre.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La prostaglandina $PGF_{2\alpha}$ tiene un amplio margen de seguridad (10 veces la dosis terapéutica). Los signos clínicos producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como reacciones adversas, pero con mayor intensidad.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 2 días

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas

Código ATCvet: QG02AD01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El dinoprost es un análogo estructural de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Ésta última es un producto metabólico de la cascada bioquímica del ácido araquidónico.

Es un agente luteolítico que provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo, la estimulación de la musculatura lisa uterina y un efecto relajante sobre el cérvix. Por lo tanto provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto. Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción,

aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración, dinoprost trometamina se disocia rápidamente a dinoprost (PGF_{2a}). Este compuesto tiene una semivida extremadamente corta en sangre de sólo unos pocos minutos aclarándose casi por completo tras uno o dos pasos a través del hígado y/o pulmón.

Los metabolitos se degradan rápidamente en el hígado y los riñones por deshidrogenización y oxidación excretándose por bilis y orina.

No se ha observado acumulación de dinoprost o residuos en sangre después de inyecciones diarias repetidas en bovino.

En el lugar de inyección se observan concentraciones tisulares más altas de dinoprost que se agotan a las 24 a 48 horas después de la inyección. La concentración de residuos en leche tiene un pico a las 2 horas postinyección y disminuyen rápidamente a partir de entonces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio con disco flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, SL
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3360 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de febrero de 2016
Fecha de la última renovación: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**