

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost	12,5 mg
(equivalente a dinoprost trometamol	16,77 mg)

Excipientes:

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

Solución inyectable transparente de incolora a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino (vacas).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No administrar por vía intravenosa.

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 $F_{2\alpha}$ como el dinoprost 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 muéstrole 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.

Gestación:

No administrar a animales en gestación a menos de que se desee la inducción del parto o del aborto.

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 $F_{2\alpha}$.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Infección en la zona de inyección ¹ . Ptialismo (hipersalivación) ² . Distocia (dificultades en el parto) ³ , Muerte fetal ³ , Metritis ³ , Retención placentaria ³ . Temperatura elevada ² .

¹ Puede generalizarse y ser grave. Deben utilizarse técnicas de inyección asépticas para reducir el riesgo de infección. Ante los primeros signos de infección, se recomienda el tratamiento contra *Clostridium*.

² Se observan dentro de los 15 minutos post inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

³ Cuando se utiliza para inducir el parto o el aborto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis en bovino para todas las indicaciones es de 25 mg de dinoprost (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 ó 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 éste 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.

Alternativamente:

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.
Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y/o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3360 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, SL

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

C/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid, España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Girona

España