

PROSPECTO:

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

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 Gerona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino
Dinoprost trometamol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dinoprost (trometamol)..... 12,5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 16,5 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución inyectable transparente e incolora a amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse un aumento de la temperatura corporal, ptialismo e infección bacteriana. 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. 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) 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 en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 muéstrela 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_{2α}.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La prostaglandina PGF_{2α} 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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**