

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dinolytic 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Dinoprost (trometamol)..... 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico.....16,5 mg

Solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos (yeguas).

4. Indicaciones de uso

Vacas:

- Celo silente
- 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:
- Sincronización del estro
- Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo.

Cerdas:

- Inducción del parto.
- Reducción de los intervalos destete-celo y destete - cubrición fértil. .
- Incremento del número de lechones nacidos vivos en el siguiente parto.

Yeguas:

- Tratamiento de cuerpo lúteo persistente.
- Inducción del estro.

5. Contraindicaciones

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

No usar en yeguas si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 ginecológico previo al tratamiento.

El medicamento no es eficaz cuando se administra en 5 días posteriores a la ovulación.

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

No administrar por vía intravenosa.

La inyección en tejido adiposo puede determinar una absorción incompleta del preparado.

Inyectar de forma aséptica debido al alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inyección.

En el caso de inducción del parto, debido al aumento de las retenciones placentarias, se recomienda usar solamente en casos especiales (preñez prolongada, hidropesía de bolsas fetales).

Es improbable que la administración de la PG F2 α en los 4 primeros días posteriores a la ovulación, dé como resultado la luteolisis del cuerpo lúteo.

La administración dentro de 48 horas antes del comienzo del próximo estro no influirá en el momento de la aparición de dicho estro.

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 F2 α 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 problemas bronquiales u otros problemas respiratorios, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

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 autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 utilizar en hembras en gestación a menos 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 se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la PG F2 α .

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir los efectos luteolíticos.

Sobredosificación:

Los factores de seguridad de la PG F2 α son 10 veces la dosis terapéutica para vacas y cerdas y de 10 a 20 veces para yeguas. 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

Vacas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Infección en la zona de inyección ¹ Temperatura elevada. Ptialismo (hipersalivación)

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.

Cerdas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Inquietud
Defecación involuntaria, Ptialismo
Eritema, Prurito
Incoordinación, Espasmo muscular ¹
Micción involuntaria
Taquipnea
Temperatura elevada

¹Nivel de musculatura abdominal.

Yeguas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Aumento de la frecuencia cardíaca
Incoordinación
Aumento de la frecuencia respiratoria
Colico ¹
Aumento de la sudoración
Disminución de la temperatura corporal, Postración

¹Normalmente transitorio.

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular

Vacas: 25 mg de dinoprost (PG F2 α)/ animal (equivalente a 5 ml del medicamento veterinario).

-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.

-El medicamento 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:

Día 0 inyectar GnRH o análogo
Día 7 inyectar 5 ml del medicamento intramuscular
Día 9 inyectar GnRH o análogo

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

Alternativamente:

Día 0 inyectar GnRH o análogo
Día 7 inyectar 5 ml del medicamento intramuscular

Inseminación artificial e inyectar GnRH o análogo; 60-72 horas después o a celo visto 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.

Cerdas: 10 mg de dinoprost (PG F2 α) /animal (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario).

- La inducción del parto deberá realizarse dentro de las 72 horas antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 112 de gestación) para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones. El parto se produce a las 24-48 horas de su administración.

Yeguas: 5 mg de dinoprost (PG F2 α) /animal (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario)

-En los casos de cuerpo lúteo persistente y la inducción del estro, este se manifiesta a los 2-4 días de su aplicación, produciéndose ovulación 2-12 días de la misma.

Para el vial de 100 ml: el tapón de goma del vial se puede perforar con seguridad hasta 30 veces. De lo contrario, se debe utilizar un equipo de jeringa automática, o una aguja de extracción adecuada en los viales de 100 ml para evitar la perforación excesiva del cierre.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 2 días

Leche: Cero días

Porcino:

Carne: 2 días

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

998 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 30 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

05/2024

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, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

O

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Gerona
España

17. Información adicional