



1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

ΚΑΚ σε Ελλάδα και Κύπρο:

Zoetis Hellas SA,
Λ. Μεσογείων 253-255,
Ν. Ψυχικό, 154 51 Αθήνα,
τηλ: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

AMK: 2700

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DINOLYTIC® ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά

Dinoprost Tromethamine

Έκδοχα

Benzyl alcohol
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές και/ ή της επιδράσεις της ωκυτοκίνης στα βοοειδή, τους ίππους και τους χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

Βοοειδή:

1. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωμάτιο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).
3. Πρόκληση αποβολής.
4. Πρόκληση τοκετού.
5. Θεραπεία χρόνιας μητρίτιδας και πυομήτρας.
6. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:
 - συγχρονισμό οίστρου
 - συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου

Φορβάδες:

1. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωμάτιο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου
3. Πρόκληση αποβολής

Χοίροι:

1. Πρόκληση τοκετού
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού- οίστρου και απογαλακτισμού- περιόδου γονιμότητας σε σύες, σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται σε ζώα που πάσχουν είτε από οξείες είτε από υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα ή αναπνευστικού συστήματος. Αντενδείκνυται όταν δεν είναι επιθυμητή η αποβολή ή ο τοκετός.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται πιο συχνά σε χορήγηση πενταπλάσιας ή δεκαπλάσιας δόσης είναι η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Ωστόσο, οι αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό ήταν παροδικές σε όλα τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν και δεν ήταν επιζήμια για το ζώο.

Περιορισμένη σιαλόρροια έχει παρατηρηθεί σε κάποια περιστατικά. Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση που μπορεί να γενικευτούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως, που να καλύπτει ιδιαίτερα τα είδη κλωστριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

Ίπποι

Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Τα συμπτώματα αυτά είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, παροδικά και δεν ήταν επιζήμια για το ζώο. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί είναι ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κοιλιακές διαταραχές, κινητική αταξία και κατάκλιση του ζώου. Τα αποτελέσματα αυτά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών μετά την έγχυση και υποχωρούν εντός μίας ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να τρέφονται κατά τη διάρκεια εκδήλωσης των παρενεργειών.

Χοίροι

Περιστασιακά μετά τη χορήγηση του Dinoprost σε έγκυες σύες και σκύδες παρατηρούνται παροδικές αντενδείξεις που περιλαμβάνουν αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχύπνοια, αυξημένη σιαλόρροια, διέγερση αφόδευσης και ούρησης, ερύθημα του δέρματος, και ανησυχία (καμπούριασμα της ράχης, ξύσιμο εδάφους με το πόδι, τρίψιμο και gnawing the crate). Είναι γεγονός, ότι τα συμπτώματα αυτά είναι παρόμοια με αυτά του φυσιολογικού τοκετού, μόνο που είναι πιο σύντομα σε διάρκεια. Αυτές οι δράσεις συνήθως παρατηρούνται στα πρώτα 15 λεπτά μετά την ένεση και υποχωρούν σε μια ώρα.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, ίπποι, και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια μόνο δόση της συνιστώμενης δοσολογίας της δραστηριότητας του Dinoprost είναι ωχρινολυτική δεδομένου ότι υπάρχει ένα λειτουργικό ωχρό σωμάτιο.

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση. Πρέπει να λαμβάνονται ολοκληρωμένες προφυλάξεις αντισηψίας. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και κάνετε την ένεση σε μια περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται να γίνεται ένεση σε υγρές ή ακάθαρτες περιοχές του δέρματος.

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση στα βοοειδή και φορβάδες.