FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dinoprost (trometamol) 5 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 16,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución incolora transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

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

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 apartado respiratorio.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 fecales).

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 incrementear 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.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Vacas: 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.*

Cerdas:
- Aumento de la temperatura corporal
- Taquipnea
- Estimulación de la defecación y de la emisión de orina
- Ptialismo
- Espasmos en la musculatura abdominal
- Eritema y prurito
- Ligera incoordinación
- Intranquilidad

En general son efectos similares a los que se observan habitualmente antes del parto normal, solo que ligeramente aumentados y concentrados en un corto periodo de tiempo.

Yeguas:
- Sudoración
- Disminución de la temperatura corporal
- Aumento del ritmo cardíaco y respiratorio
- Dolor cólico, que suele ser de corta duración
- Incoordinación motriz
- Postración

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 con cualquier compuesto exógeno puede precipitar la distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

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 se esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la PG F_2 α.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Vacas: 25 mg de dinoprost (PG F_2 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 F_2 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 F_2 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.

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

Los factores de seguridad de la PG F_2 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.

4.11 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 yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas
Código ATCvet: QG02AD01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El dinoprost es un análogo estructural de la prostaglandina F_2α. 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 (PGF2a). 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 (E1519)
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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 de 10 ml, 30 ml multidosis o 100 ml multidosis, sin retroceso (con o sin retroceso para el vial de 10 ml), con tapón de goma rojo o gris de clorobutilo y cierre de aluminio.

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, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

998 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/02/1995
Fecha de la última renovación: 20 de abril de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023

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**