

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

Ingrediente(s) activo(s)	Cantidad
Dinoprost trometamina (equivalente a Dinoprost)	5.0 mg

Otros ingredientes	Cantidad
Alcohol bencílico	16,5 mg
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)	c.s
Acido clorhídrico (para ajustar el pH)	c.s.
Agua para la inyección c.s.p.	1.0 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINÉTICAS

4.1. Propiedades farmacológicas:

La PG F₂α es un derivado de los ácidos grasos insaturados producida de forma natural por células del organismo de los mamíferos.

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 cerviz. 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.

4.2. Propiedades farmacocinéticas:

Los sistemas metabólicos asociados al Dinoprost existen ya en el organismo y son los mismos que siguen la PG $F_2\alpha$ □ orgánica.

La mayoría de las prostaglandinas naturales son susceptibles al metabolismo por la acción de la 15-hidroprostaglandina deshidrogenada y de la prostaglandina 13,14 reductasa.

La PG $F_2\alpha$ se distribuye rápido por todo el organismo y a su paso a través de los pulmones se elimina más del 90% de la circulación. El hígado y los riñones degradan los metabolitos a productos finales que se eliminan por bilis y orina respectivamente.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0. Especies de destino:

Vacas, cerdas y yeguas.

5.1. Indicaciones terapéuticas 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.

5.2. Contraindicaciones:

Contraindicado en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.

En yeguas no administrar si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal, sistema vascular o aparato respiratorio.

5.3. Efectos secundarios:

- 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 debe entenderse como se indica:
Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10)
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)

5.4 Precauciones particulares para su utilización:

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 inoculación. Al primer síntoma de infección administrar antibioterapia.

Es importante tener en cuenta que los animales con ovarios acíclicos o atróficos no reaccionan ante este preparado, con lo que es fundamental hacer un examen ginecológico previo al tratamiento.

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, de cómo 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.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

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

5.6. 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 junto con agentes oxitócicos aumenta su efecto.

No administrar junto con antiinflamatorios no esteroideos.

5.7. Posología y modo de administración:

Administrar por vía IM profunda:

Vacas: 25 mg de PG F₂ α /animal (equivalente a 5 ml de DINOLYTIC 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y CABALLOS®)

- 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.
- Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos 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 de Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos 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 de Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos 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 PG F₂α /animal (equivalente a 2 ml de Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos)

- 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 PG F₂α /animal (equivalente a 1 ml de Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos)

- 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.

5.8. Sobredosificación:

Los factores de seguridad de la PG F₂α son 10 veces la dosis terapéutica para vacas y cerdas y de 10 a 20 veces para yeguas. Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como efectos secundarios para cada especie de destino, pero con mayor intensidad.

5.9. Advertencias particulares para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne vaya destinada al consumo humano.

5.10. Tiempo de espera

Bovino: Carne: 1 día
Leche: cero días

Porcino: Carne: 2 días

Equino: No administrar a équidos cuya carne vaya destinada al consumo humano

5.11. Precauciones especiales para las personas

Evitar la manipulación del producto por mujeres en estado de gestación, pacientes asmáticos o personas con problemas bronquiales y otras enfermedades respiratorias.

Evitar el contacto con la piel ya que se absorbe fácilmente. En caso de que se derrame el producto sobre la piel, deberá lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.2. Período de caducidad:

24 meses

Vial una vez abierto: 28 días

6.3. Precauciones especiales de conservación:

Almacenar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase:

El producto Dinolytic 5 mg/ml Solución inyectable para bovino porcino y caballos ® se envasa en el siguiente tipo de contenedor:

Viales: Acordes con los requisitos de la Farmacopea Europea para vidrio hidrolítico de clase I

Tapones: Goma butilo con revestimiento fluorocarbonado.

Viales de 5, 10, 30 y 100 ml.

Formatos: Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 30 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 5 ml

6.5. Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento no utilizado o sus residuos:

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 998 ESP

Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización: 13 de febrero de 1995

Fecha de la última revisión del texto: septiembre de 2015

Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria