

RESUMO DAS CACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 5 mg de dinoprost (como sal de trometamina) com 1.65% de álcool benzílico (E1519) como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

Solução clara e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (Vacas), Equinos (Éguas) e Suínos (Porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para efeitos luteolíticos e/ou efeitos oxitócicos em bovinos, cavalos e suínos:

Vacas:

1. Controlo mais eficaz do estro em vacas cíclicas
2. Tratamentos de vacas com corpo lúteo funcional mas que não expressam comportamento de estro (sub-estro ou cio silencioso)
3. Indução do aborto
4. Indução do parto
5. Tratamento de metrite crónica e piómetra
6. Reprodução controlada (sincronização do estro)

Éguas:

1. Controlo do estro e da ovulação em éguas com ciclo éstrico normal
2. Tratamento de éguas com dificuldade em entrar em cio mas com corpo lúteo funcional
3. Indução do aborto

Porcas:

1. Indução do parto
2. Redução do intervalo de desmame ao cio (WOI) e o intervalo de desmame até cobrição fecundante (WFSI) em explorações com problemas reprodutivos

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com doenças agudas ou sub-agudas do sistema vascular, tracto gastrointestinal ou sistema respiratório.

Não administrar quando não se pretende o aborto ou o parto.

Não administrar por via endovenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacas:

Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

1. Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção.
2. Não administrar a animais com doenças agudas ou sub-agudas do sistema vascular, tracto gastro-intestinal ou sistema respiratório.
3. Antes da administração, verificar se o animal está gestante, pois o medicamento veterinário resulta em aborto ou indução do parto quando administrado em doses suficientemente elevadas em algumas espécies.
4. O medicamento veterinário não é eficaz quando administrado antes do dia 5 após ovulação.
5. Em animais gestantes, deve-se ter em consideração a possibilidade de ruptura uterina, especialmente se a dilatação cervical não ocorrer.
6. A indução do parto em porcas antes de 72 horas da data prevista, pode ocasionar a morte dos leitões.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

1. As prostaglandinas F2 α podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncospasmo ou aborto.
2. O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado a fim de evitar o contacto com a pele ou auto-injeção.
3. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, crianças por pessoas asmáticas ou com problemas respiratórios. Usar luvas de plástico aquando da administração do medicamento veterinário.
4. Em caso de derrame do medicamento veterinário sobre a pele, lavar de imediato com água e sabão.
5. Lavar as mãos depois da administração

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Vacas:

A reacção adversa observada com maior frequência é o aumento da temperatura rectal para uma sobredosagem de 5 a 10 vezes. Contudo, esta alteração é temporária e em todos os casos observados não se mostraram prejudiciais. Em certas ocasiões observou-se hipossíalia.

Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção. Éguas:

A reacção adversa observada com maior frequência é a sudorese e diminuição da temperatura rectal. Contudo, esta alteração é temporária e em todos os casos observados não se mostraram prejudiciais. Outras reacções adversas observadas são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, algumas dores abdominais, descoordenação motora e prostração. Estas reacções observam-se normalmente 15 minutos após a administração do medicamento veterinário e desaparecem ao fim de uma hora aproximadamente. As éguas geralmente não perdem o apetite durante a duração destes efeitos secundários

Porcas:

As reacções adversas consistem em aumento da temperatura corporal, do ritmo respiratório, da salivação, estimulação da defecação e micção, eritema da pele e alguma inquietação (arquear o dorso, pedalar, esfregar e roer as instalações) podem ocorrer ocasionalmente após administração do medicamento veterinário em porcas gestantes e marras. Estas reacções tendem a ser semelhantes às manifestadas antes de um parto normal só que aparecem concentradas num espaço de tempo reduzido. Observam-se 15 minutos após a administração do medicamento veterinário e desaparecem ao fim de uma hora.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Indução do parto é uma das indicações de utilização

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A indução do parto ou do aborto com qualquer composto exógeno pode provocar distócia, morte fetal, retenção placentária ou metrite.

4.9 Posologia e via de administração

Uma dose única na dose recomendada é suficiente para a luteólise do corpo lúteo.

Administrar por via intramuscular. Devem ser tomadas as condições de assepsia. Utilizar uma seringa e agulha estéril e injectar numa área limpa e seca da pele. Deve-se evitar a injeção em áreas onde a pele esteja molhada ou suja.

Vacas

A dose recomendada para todas as indicações em vacas é 5 ml de medicamento veterinário (25 mg de dinoprost)

Éguas

A dose recomendada para todas as indicações em éguas é 1 ml de medicamento veterinário (5 mg de dinoprost)

Porcas

Indução do parto: 2 ml de medicamento veterinário (10 mg de dinoprost) 72 horas antes da data prevista do parto.

Utilização pós-parto: 2 ml de medicamento veterinário (10 mg de dinoprost) 24 a 48 horas depois do parto.

Notas

1. Controlo do estro em vacas e éguas cíclicas

Em **Vacas** e **novilhas** individuais tratadas durante o diestro, geralmente retornam ao estro e ovulam em 2 ou 4 dias após o tratamento. Em **éguas** tratadas durante o diestro, geralmente retornam ao estro em 2 a 4 dias e ovulam 8 a 10 dias após o tratamento.

Pode ser implementado a fim de ajudar na gestão do estro e da reprodução em animais individualmente. (Nota: a administração do medicamento veterinário em vacas e éguas nos 4 dias depois do estro geralmente não resulta em luteólise do corpo lúteo. A administração nas 48 horas antes do início do estro seguinte, pode não influenciar a altura em que o estro irá decorrer após o tratamento.)

2. Tratamento do sub-estro (estro não visível) em vacas e éguas

As **vacas**, individualmente, podem ter uma actividade cíclica ovárica normal, sem exhibir comportamento de cio; esta situação ocorre com mais frequência nos meses de Inverno, no pico da lactação em vacas de alta produção de leite e em vacas de carne aleitantes. Se estiver presente o corpo lúteo e a ovulação não tiver ocorrido nos 4 dias anteriores, a administração do medicamento veterinário resulta em regressão do corpo lúteo seguida de retorno ao estro e ovulação.

A reprodução de vacas tratadas com o medicamento veterinário nas condições dispostas anteriormente, pode ser por monta natural, inseminação artificial no tempo normal em relação ao estro ou por inseminação a tempo fixo (78 ou 72 horas e 90 horas após o tratamento).

Em **éguas** com diestro prolongado, existe uma falha na demonstração de ciclos éstricos regulares diferente do anestro verdadeiro. Algumas éguas classificadas como anéstricas durante a época de reprodução, têm níveis séricos de progesterona consistentes com a presença de um corpo lúteo funcional.

Uma proporção de éguas nunca cobertas e lactantes não exibem ciclos éstricos regulares, podendo estar em diestro prolongado. Depois do aborto, morte fetal precoce e reabsorção, ou como resultado de uma pseudo-gestação, pode haver níveis séricos de progesterona consistente com um corpo lúteo funcional.

O tratamento destas éguas com o medicamento veterinário normalmente resulta na regressão do corpo lúteo seguida de retorno ao estro e/ou ovulação.

3. Indução do aborto em vacas e éguas

O medicamento veterinário pode ser usado para terminar a gestação em vacas e éguas através do seu efeito luteolítico durante essas fases de gestação nas quais o corpo lúteo está sensível à acção do medicamento veterinário e a gestação depende do corpo lúteo como única fonte de progesterona.

A fase da gestação em **vacas** é um factor importante que influencia a resposta ao medicamento veterinário. A percentagem de animais que responde a uma única administração intramuscular diminui à medida que evolui a gestação. 90% das vacas responde nos primeiros 100 dias de gestação, 60% entre os 101-150 dias de gestação e 40% a partir dos 150 dias de gestação. Nas fases iniciais da gestação, geralmente o aborto ocorre numa semana, mas à medida que a gestação progride, o período para aborto após a injeção do medicamento veterinário pode também aumentar.

Em **éguas** até ao dia 35 de gestação, a regressão do corpo lúteo provocada pela administração do medicamento veterinário, vai induzir o aborto; a resposta ao tratamento entre os dias 40 e 90

de gestação é menos previsível, possivelmente devido à secreção de PMSG pelo endométrio, tornando o corpo lúteo refractário ao efeito luteolítico do medicamento veterinário. Entre os dias 90 e 120 de gestação, a regressão do corpo lúteo pode conduzir a aborto.

4. Indução do parto em vacas e porcas

Vacas: o medicamento veterinário tem sido usado para induzir o parto a partir do dia 270 de gestação, inclusive. O intervalo entre a administração e o parto é cerca de 1 a 8 dias (média é 3 dias). A indução do parto em vacas está indicada quando há o risco dos vitelos nascerem com excesso de peso ou quando se deseja um parto prematuro. Adicionalmente, a indução do parto está indicada quando as gestações são complicadas por diversas complicações, tais como fetos mumificados ou macerados, hidroamnios, hidroalantóide, etc. O medicamento veterinário está indicado para a expulsão do feto morto.

Porcas: o medicamento veterinário pode ser usado para induzir o parto em porcas no espaço de 3 dias relativamente ao dia previsto do parto normal. A resposta ao tratamento em animais individuais varia em média entre 24-36 horas desde a administração do medicamento veterinário até ao parto. A sua implementação traz vantagens para controlar o momento do parto das porcas e marras na fase final da gestação. O tratamento antes dos 3 dias que antecedem o parto, pode provocar leitões mais fracos, resultando numa diminuição da sobrevivência. Recomenda-se que o tratamento seja administrado no início da manhã após a alimentação. Tem-se verificado uma ausência de resposta num pequeno número de porcas, porém a razão específica ainda não foi determinada.

5. Tratamento de metrite ou piómetra em vacas

Em **vacas** com metrite crónica, esta geralmente ocorre como consequência de uma endometrite aguda ou sub-aguda nas primeiras duas ou três semanas pós-parto; geralmente, ocorre um corrimento intermitente purulento ou mucopurulento. A piómetra é caracterizada pela retenção de fluido mucopurulento no útero.

A regressão do corpo lúteo através da administração do medicamento veterinário é seguida de estro, durante o qual o ambiente uterino é relativamente desfavorável às bactérias que causam infecção. O tratamento pode ter de ser repetido 10-12 dias depois, se a infecção for crónica.

6. Controlo reprodutivo em vacas

O medicamento veterinário está indicado em **vacas** pelo seu efeito luteolítico. Este efeito luteolítico pode ser usado para controlar o momento em que ocorre o estro em vacas cíclicas com corpo lúteo funcional. Para vacas com ciclos normais, permite uma grande variedade de programas para o controlo do estro, a partir dos 35 dias após o parto.

Programa I

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
 2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
 3. Inseminar 78 (75 a 50) horas após a segunda administração de medicamento veterinário. Não é necessário detectar o estro se as vacas estiverem em ciclo normal ao serem injectadas.
- Este programa é recomendado para explorações com experiência satisfatória em inseminação artificial e quando se sabe que as vacas têm um ciclo normal.

Programa II

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
 2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
 3. Inseminar 72 (70-74) horas e 90 (88-96) horas após a segunda administração de medicamento veterinário.
- Não é necessário detectar o estro se as vacas estiverem com ciclo normal.

A dupla inseminação tem demonstrado aumentar os índices de fertilidade em algumas explorações.

Programa III

1. Administrar 5 ml de medicação veterinária por via intramuscular.
2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
3. Inseminar os animais em cio no momento adequado relativamente ao estro observado.

Programa IV

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
2. Inseminar os animais em cio. desconhecer que os animais em tratamento estão a ter ciclos normais, devem ser seguidos os programas III e IV, com detecção do estro, em vez dos programas I e II.

Depois de efectuado qualquer programa, se as vacas que não ficaram gestantes, podem ser cobertas ou inseminadas no ciclo seguinte.

A aplicação prática destes programas varia consoante alguns factores e, em alguns casos, estes programas podem ser alterados de forma a se enquadrarem melhor em cada situação. Por exemplo, alguns médicos veterinários podem optar por fazer os seus próprios programas para situações específicas. A actividade do medicamento veterinário pode ser facilmente adaptada para abordagens individuais. Qualquer alteração ao programa deve ser cuidadosamente avaliada, a fim de não afectar o sucesso do programa reprodutivo.

7. Redução do intervalo de desmame ao cio (WOI) e o intervalo de desmame até cobrição fecundante (WFSI) em explorações com problemas reprodutivos

PGF2 α tem um efeito estimulante nas contracções uterinas, levando a uma melhor contracção do útero no pós-parto. Testes clínicos de campo em marrãs com problemas reprodutivos confirmaram que o tratamento com o medicamento veterinário pode resultar num retorno ao estro mais rápido e aumento da fertilidade após o parto.

NOTAS FINAIS

Muitos factores podem contribuir para o sucesso ou a falha no manejo reprodutivo, sendo importante quando se quer controlar a reprodução com o medicamento veterinário. Alguns factores são:

1. Vacas e éguas têm de ter um corpo lúteo com 5 ou mais dias para o medicamento veterinário ter um efeito luteolítico, ou seja, têm de ser saudáveis e ter um ciclo éstrico normal.
2. Deve-se inseminar com sémen de elevada fertilidade
3. Aplicar o sémen correctamente
4. O cio deve ser detectado cuidadosamente se não se pratica a inseminação artificial em tempo fixo
5. As instalações devem ser adequadas para permitir um manejo eficaz
6. Os animais devem estar em boas condições nutricionais antes e durante a época reprodutiva, pois tem um efeito directo na gestação e no início do estro em novilhas ou no retorno ao ciclo éstrico em vacas pós-parto.

Para o frasco para injetáveis de 100 ml: a tampa de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 30 vezes. Caso contrário, deve ser utilizado um equipamento automático de seringa ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 100 ml, para evitar a perfuração excessiva do fecho.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os factores de segurança da PGF2 α são 10 vezes a dose terapêutica para vacas e porcas e de 10 a 20 vezes para éguas. Os sintomas produzidos no caso de sobredosagem são os mesmos que descritos como efeitos secundários para cada espécie de destino só que com maior intensidade .

4.11 Intervalo(s) de segurança

Porcas (carne e vísceras): 1 dia

Vacas (carne e vísceras): 2 dias

Vacas (leite): zero horas

Éguas: Não administrar a animais destinados a consumo humano

Os animais tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O animal tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano de acordo com a legislação nacional do passaporte

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Trato génito - urinário; ginecológico

Código ATCvet: QG02AD01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O uso terapêutico do dinoprost (prostaglandina F2 α) em animais destinados à produção de alimentos consiste na indução da regressão do corpo lúteo. A resposta observa-se em vários animais. O mecanismo intracelular pelo qual o dinoprost induz a luteólise ainda não é conhecido. Outras respostas fisiológicas ao dinoprost são conhecidas. Estas incluem estimulação do músculo liso, incluindo os músculos vasculares, bronquiais, uterinos e gastrointestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração, o dinoprost (na forma de sal de trometamina) é rapidamente dissociado em dinoprost (PGF2 α). Este componente tem um tempo de semi-vida muito curto, de apenas alguns minutos. A *clearance* total ocorre em uma ou duas passagens pelo fígado e pulmões. Após injecções diárias repetidas em vacas, não foi observada acumulação do dinoprost ou dos seus resíduos no sangue. As concentrações máximas de dinoprost são observadas no local de injecção, descendo para concentrações basais em 24-48 horas pós-injecção. As concentrações dos resíduos no leite em vacas, atinge o pico 2 horas pós-injecção, tendo um decréscimo rápido posteriormente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Hidróxido de sódio ou Ácido clorídrico

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro multidoso com rolha de borracha de clorobutil vermelho e selados com cápsula de alumínio, contidas numa caixa de cartão que contém frascos 5 x 10 ml , 30 ml ou 100 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 777/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Maio de 1981/

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2020

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 5 mg de dinoprost (como sal de trometamina) com 1.65% de álcool benzílico como conservante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml ; 10 ml; 30 ml. 100ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vacas), Equinos (Éguas) e Suínos (Porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para efeitos luteolíticos e/ou efeitos oxitócicos em bovinos, cavalos e suínos: . :

Vacas:

1. Controlo mais eficaz do estro em vacas cíclicas
2. Tratamentos de vacas com corpo lúteo funcional mas que não expressam comportamento de estro (sub-estro ou cio silencioso)
3. Indução do aborto
4. Indução do parto
5. Tratamento de metrite crónica e piómetra
6. Reprodução controlada (sincronização do estro)

Éguas:

1. Controlo do estro e da ovulação em éguas com ciclo éstrico normal
2. Tratamento de éguas com dificuldade em entrar em cio mas com corpo lúteo funcional
3. Indução do aborto

Porcas:

1. Indução do parto
2. Redução do intervalo de desmame ao cio (WOI) e o intervalo de desmame até cobrição fecundante (WFSI) em explorações com problemas reprodutivos

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Porcas (carne e vísceras): 1 dia

Vacas (carne e vísceras): 2 dias

Vacas (leite): zero horas

Éguas: Não administrar a animais destinados a consumo humano

Os animais tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O animal tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano de acordo com a legislação nacional do passaporte

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10



2740-271 Porto Salvo
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

777/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém 5 mg de dinoprost (como sal de trometamina) com 1.65% de álcool benzílico como conservante

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5ml; 10 ml; 30 ml, 100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Porcas (carne e vísceras): 1 dia

Vacas (carne e vísceras): 2 dias

Vacas (leite): zero horas

Éguas: Não administrar a animais destinados a consumo humano

Os animais tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O animal tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano de acordo com a legislação nacional do passaporte

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Bélgica

e

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1 1348
Louvain-La-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos e equinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém 5 mg de dinoprost (como sal de trometamina) com 1.65% de álcool benzílico como conservante

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para efeitos luteolíticos e/ou efeitos oxitócicos em bovinos, cavalos e suínos: . :

Vacas:

1. Controlo mais eficaz do estro em cavas cíclicas
2. Tratamentos de vacas com corpo lúteo funcional mas que não expressam comportamento de estro (sub-estro ou cio silencioso)
3. Indução do aborto
4. Indução do parto
5. Tratamento de metrite crónica e piómetra

6. Reprodução controlada (sincronização do estro)

Éguas:

1. Controlo do estro e da ovulação em éguas com ciclo éstrico normal
2. Tratamento de éguas com dificuldade em entrar em cio mas com corpo lúteo funcional
3. Indução do aborto

Porcas:

1. Indução do parto
2. Redução do intervalo de desmame ao cio (WOI) e o intervalo de desmame até cobrição fecundante (WFSI) em explorações com problemas reprodutivos

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com doenças agudas ou sub-agudas do sistema vascular, tracto gastrointestinal ou sistema respiratório.

Não administrar quando não se pretende o aborto ou o parto.

Não administrar por via endovenosa.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Porcas (carne e vísceras): 1 dia

Vacas (carne e vísceras): 2 dias

Vacas (leite): zero horas

Éguas: Não administrar a animais destinados a consumo humano

Os animais tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O animal tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano de acordo com a legislação nacional do passaporte

6. REACÇÕES ADVERSAS

Vacas:

A reacção adversa observada com maior frequência é o aumento da temperatura rectal para uma sobredosagem de 5 a 10 vezes. Contudo, esta alteração é temporária e em todos os casos observados não se mostraram prejudiciais. Em certas ocasiões observou-se hipossíalia.

Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção. Éguas:

A reacção adversa observada com maior frequência é a sudação e diminuição da temperatura rectal. Contudo, esta alteração é temporária e em todos os casos observados não se mostraram prejudiciais. Outras reacções adversas observadas são o aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, algumas dores abdominais, descoordenação motora e prostração. Estas reacções observam-se normalmente 15 minutos após a administração do medicamento veterinário e desaparecem ao fim de uma hora aproximadamente. As éguas geralmente não perdem o apetite durante a duração destes efeitos secundários

Porcas:

As reacções adversas consistem em aumento da temperatura corporal, do ritmo respiratório, da salivação, estimulação da defecação e micção, eritema da pele e alguma inquietação (arquear o dorso, pedalar, esfregar e roer as instalações) podem ocorrer ocasionalmente após administração do medicamento veterinário em porcas gestantes e marras. Estas reacções tendem a ser semelhantes às manifestadas antes de um parto normal só que aparecem concentradas num espaço de tempo reduzido. Observam-se 15 minutos após a administração do medicamento veterinário e desaparecem ao fim de uma hora.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vacas), Equinos (Éguas) e Suínos (Porcas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma dose única na dose recomendada é suficiente para a luteólise do corpo lúteo. Administrar por via intramuscular. Devem ser tomadas as condições de assepsia. Utilizar uma seringa e agulha estéril e injectar numa área limpa e seca da pele. Deve-se evitar a injeção em áreas onde a pele esteja molhada ou suja.

Vacas

A dose recomendada para todas as indicações em vacas é 5 ml de medicamento veterinário (25 mg de dinoprost)

Éguas

A dose recomendada para todas as indicações em éguas é 1 ml de medicamento veterinário (5 mg de dinoprost)

Porcas

Indução do parto: 2 ml de medicamento veterinário (10 mg de dinoprost) 72 horas antes da data prevista do parto.

Utilização pós-parto: 2 ml de medicamento veterinário (10 mg de dinoprost) 24 a 48 horas depois do parto.

Notas

1. Controlo do estro em vacas e éguas cíclicas

Em **Vacas** e **novilhas** individuais tratadas durante o diestro, geralmente retornam ao estro e ovulam em 2 ou 4 dias após o tratamento. Em **éguas** tratadas durante o diestro, geralmente retornam ao estro em 2 a 4 dias e ovulam 8 a 10 dias após o tratamento.

Pode ser implementado a fim de ajudar na gestão do estro e da reprodução em animais individualmente. (Nota: a administração do medicamento veterinário em vacas e éguas nos 4 dias depois do estro geralmente não resulta em luteólise do corpo lúteo. A administração nas 48

horas antes do início do estro seguinte, pode não influenciar a altura em que o estro irá decorrer após o tratamento.)

2. Tratamento do sub-estro (estro não visível) em vacas e éguas

As **vacas**, individualmente, podem ter uma actividade cíclica ovárica normal, sem exibir comportamento de cio; esta situação ocorre com mais frequência nos meses de Inverno, no pico da lactação em vacas de alta produção de leite e em vacas de carne aleitantes. Se estiver presente o corpo lúteo e a ovulação não tiver ocorrido nos 4 dias anteriores, a administração do medicamento veterinário resulta em regressão do corpo lúteo seguida de retorno ao estro e ovulação.

A reprodução de vacas tratadas com o medicamento veterinário nas condições dispostas anteriormente, pode ser por monta natural, inseminação artificial no tempo normal em relação ao estro ou por inseminação a tempo fixo (78 ou 72 horas e 90 horas após o tratamento).

Em **éguas** com diestro prolongado, existe uma falha na demonstração de ciclos éstricos regulares diferente do anestro verdadeiro. Algumas éguas classificadas como anéstricas durante a época de reprodução, têm níveis séricos de progesterona consistentes com a presença de um corpo lúteo funcional.

Uma proporção de éguas nunca cobertas e lactantes não exibem ciclos éstricos regulares, podendo estar em diestro prolongado. Depois do aborto, morte fetal precoce e reabsorção, ou como resultado de uma pseudo-gestação, pode haver níveis séricos de progesterona consistente com um corpo lúteo funcional.

O tratamento destas éguas com o medicamento veterinário normalmente resulta na regressão do corpo lúteo seguida de retorno ao estro e/ou ovulação.

3. Indução do aborto em vacas e éguas

O medicamento veterinário pode ser usado para terminar a gestação em vacas e éguas através do seu efeito luteolítico durante essas fases de gestação nas quais o corpo lúteo está sensível à acção do medicamento veterinário e a gestação depende do corpo lúteo como única fonte de progesterona.

A fase da gestação em **vacas** é um factor importante que influencia e resposta ao medicamento veterinário. A percentagem de animais que responde a uma única administração intramuscular diminui à medida que evolui a gestação. 90% das vacas responde nos primeiros 100 dias de gestação, 60% entre os 101-150 dias de gestação e 40% a partir dos 150 dias de gestação. Nas fases iniciais da gestação, geralmente o aborto ocorre numa semana, mas à medida que a gestação progride, o período para aborto após a injeção do medicamento veterinário pode também aumentar.

Em **éguas** até ao dia 35 de gestação, a regressão do corpo lúteo provocada pela administração do medicamento veterinário, vai induzir o aborto; a resposta ao tratamento entre os dias 40 e 90 de gestação é menos previsível, possivelmente devido à secreção de PMSG pelo endométrio, tornando o corpo lúteo refractário ao efeito luteolítico do medicamento veterinário. Entre os dias 90 e 120 de gestação, a regressão do corpo lúteo pode conduzir a aborto.

4. Indução do parto em vacas e porcas

Vacas: o medicamento veterinário tem sido usado para induzir o parto a partir do dia 270 de gestação, inclusive. O intervalo entre a administração e o parto é cerca de 1 a 8 dias (média é 3 dias). A indução do parto em vacas está indicada quando há o risco dos vitelos nascerem com excesso de peso ou quando se deseja um parto prematuro. Adicionalmente, a indução do parto está indicada quando as gestações são complicadas por diversas complicações, tais como fetos mumificados ou macerados, hidroamnios, hidroalantóide, etc. O medicamento veterinário está indicado para a expulsão do feto morto.

Porcas: o medicamento veterinário pode ser usado para induzir o parto em porcas no espaço de 3 dias relativamente ao dia previsto do parto normal. A resposta ao tratamento em animais individuais varia em média entre 24-36 horas desde a administração do medicamento veterinário até ao parto. A sua implementação traz vantagens para controlar o momento do parto das porcas e marras na fase final da gestação. O tratamento antes dos 3 dias que antecedem o parto, pode provocar leitões mais fracos, resultando numa diminuição da sobrevivência. Recomenda-se que o tratamento seja administrado no início da manhã após a alimentação. Tem-se verificado uma ausência de resposta num pequeno número de porcas, porém a razão específica ainda não foi determinada.

5. Tratamento de metrite ou piómetra em vacas

Em **vacas** com metrite crónica, esta geralmente ocorre como consequência de uma endometrite aguda ou sub-aguda nas primeiras duas ou três semanas pós-parto; geralmente, ocorre um corrimento intermitente purulento ou mucopurulento. A piómetra é caracterizada pela retenção de fluido mucopurulento no útero.

A regressão do corpo lúteo através da administração do medicamento veterinário é seguida de estro, durante o qual o ambiente uterino é relativamente desfavorável às bactérias que causam infecção. O tratamento pode ter de ser repetido 10-12 dias depois, se a infecção for crónica.

6. Controlo reprodutivo em vacas

O medicamento veterinário está indicado em **vacas** pelo seu efeito luteolítico. Este efeito luteolítico pode ser usado para controlar o momento em que ocorre o estro em vacas cíclicas com corpo lúteo funcional. Para vacas com ciclos normais, permite uma grande variedade de programas para o controlo do estro, a partir dos 35 dias após o parto.

Programa I

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
 2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
 3. Inseminar 78 (75 a 50) horas após a segunda administração de medicamento veterinário. Não é necessário detectar o estro se as vacas estiverem em ciclo normal ao serem injectadas.
- Este programa é recomendado para explorações com experiência satisfatória em inseminação artificial e quando se sabe que as vacas têm um ciclo normal.

Programa II

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
 2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
 3. Inseminar 72 (70-74) horas e 90 (88-96) horas após a segunda administração de medicamento veterinário.
- Não é necessário detectar o estro se as vacas estiverem com ciclo normal.
- A dupla inseminação tem demonstrado aumentar os índices de fertilidade em algumas explorações.

Programa III

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
2. Repetir a administração entre o 10º e 12º dia (ideal 11º).
3. Inseminar os animais em cio no momento adequado relativamente ao estro observado.

Programa IV

1. Administrar 5 ml de medicamento veterinário por via intramuscular.
2. Inseminar os animais em cio. desconhecer que os animais em tratamento estão a ter ciclos normais, devem ser seguidos os programas III e IV, com detecção do estro, em vez dos programas I e II.

Depois de efectuado qualquer programa, se as vacas que não ficaram gestantes, podem ser cobertas ou inseminadas no ciclo seguinte.

A aplicação prática destes programas varia consoante alguns factores e, em alguns casos, estes programas podem ser alterados de forma a se enquadrarem melhor em cada situação. Por exemplo, alguns médicos veterinários podem optar por fazer os seus próprios programas para situações específicas. A actividade do medicamento veterinário pode ser facilmente adaptada para abordagens individuais. Qualquer alteração ao programa deve ser cuidadosamente avaliada, a fim de não afectar o sucesso do programa reprodutivo.

7. Redução do intervalo de desmame ao cio (WOI) e o intervalo de desmame até cobrição fecundante (WFSI) em explorações com problemas reprodutivos

PGF2 α tem um efeito estimulante nas contracções uterinas, levando a uma melhor contracção do útero no pós-parto. Testes clínicos de campo em marrãs com problemas reprodutivos confirmaram que o tratamento com o medicamento veterinário pode resultar num retorno ao estro mais rápido e aumento da fertilidade após o parto.

NOTAS FINAIS

Muitos factores podem contribuir para o sucesso ou a falha no manejo reprodutivo, sendo importante quando se quer controlar a reprodução com o medicamento veterinário. Alguns factores são:

1. Vacas e éguas têm de ter um corpo lúteo com 5 ou mais dias para o medicamento veterinário ter um efeito luteolítico, ou seja, têm de ser saudáveis e ter um ciclo éstrico normal.
2. Deve-se inseminar com sémen de elevada fertilidade
3. Aplicar o sémen correctamente
4. O cio deve ser detectado cuidadosamente se não se pratica a inseminação artificial em tempo fixo
5. As instalações devem ser adequadas para permitir um manejo eficaz
6. Os animais devem estar em boas condições nutricionais antes e durante a época reprodutiva, pois tem um efeito directo na gestação e no início do estro em novilhas ou no retorno ao ciclo éstrico em vacas pós-parto.

Para o frasco para injetáveis de 100 ml: a tampa de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 30 vezes. Caso contrário, deve ser utilizado um equipamento automático de seringa ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 100 ml, para evitar a perfuração excessiva do fecho.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Porcas (carne e vísceras): 1 dia

Vacas (carne e vísceras): 2 dias

Vacas (leite): zero horas

Éguas: Não administrar a animais destinados a consumo humano

Os animais tratados não podem ser abatidos para consumo humano.

O animal tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano de acordo com a legislação nacional do passaporte

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Vacas:

Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

1. Foram reportadas, após a injeção, infecções bacterianas localizadas que se podem tornar generalizadas. Terapia bacteriana agressiva, particularmente contra clostrídeos, deve ser implementada aos primeiros sinais de infecção. Devem ser tomadas cuidadosas técnicas de assepsia a fim de diminuir a probabilidade de infecções pós injeção.
2. Não administrar a animais com doenças agudas ou sub-agudas do sistema vascular, tracto gastro-intestinal ou sistema respiratório.
3. Antes da administração, verificar se o animal está gestante, pois o medicamento veterinário resulta em aborto ou indução do parto quando administrado em doses suficientemente elevadas em algumas espécies.
4. O medicamento veterinário não é eficaz quando administrado antes do dia 5 após ovulação.
5. Em animais gestantes, deve-se ter em consideração a possibilidade de ruptura uterina, especialmente se a dilatação cervical não ocorrer.
6. A indução do parto em porcas antes de 72 horas da data prevista, pode ocasionar a morte dos leitões.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

1. As prostaglandinas F2 α podem ser absorvidas através da pele e podem causar broncospasmo ou aborto.
2. O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado a fim de evitar o contacto com a pele ou auto-injeção.
3. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas, crianças por pessoas asmáticas ou com problemas respiratórios. Usar luvas de plástico aquando da administração do medicamento veterinário.
4. Em caso de derrame do medicamento veterinário sobre a pele, lavar de imediato com água e sabão.
5. Lavar as mãos depois da administração

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Indução do parto é uma das indicações de utilização

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A indução do parto ou do aborto com qualquer composto exógeno pode provocar distócia, morte fetal, retenção placentária ou metrite.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os factores de segurança da PGF2 α são 10 vezes a dose terapêutica para vacas e porcas e de 10 a 20 vezes para éguas. Os sintomas produzidos no caso de sobredosagem são os mesmos que descritos como efeitos secundários para cada espécie de destino só que com maior intensidade.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES