

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1725**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

В 1 ml:
Dinoprost (като Dinoprost tromethamine) 5 mg

Експципенти:

Benzyl alcohol (като консервант) 16.5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Прозрачен стерилен воден инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави), коне (кобили) и прасета (свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор със своя лутеолитичен и/или окситоцинов ефект е показан за приложение при крави, кобили и свине.

Показания за употреба:

Крави

1. За по-ефективен контрол на периода на еструс при циклични крави.
2. За третиране на крави с функциониращо жълто тяло, но без поведенчески прояви на еструс (субеструс или тих еструс).
3. За индуциране на аборт.
4. За индуциране на раждане.
5. За лечение на хронични метрит и пиометра.
6. За контролиране на развъдната дейност при нормално циклични крави:
 - синхронизиране на еструса;
 - за синхронизиране на овулацията в комбинация с GnRH (гонадотропин релизинг хормон) или негов аналог като част от програмите за изкуствено осеменяване на крави.

Кобили

1. За по-ефективен контрол на периода на еструс при циклични кобили.
2. За третиране на кобили с функциониращо жълто тяло, но без поведенчески прояви на еструс.
3. За индуциране на аборт.

Свине

1. Индуциране на раждане.
2. За намаляване на интервала между отбиването и настъпването на еструс и за намаляване на интервала от отбиването до заплождането при свине в стада с репродуктивни проблеми.

4.3 Противопоказания

Продуктът е противопоказан за употреба при животни с остри или подостри нарушения на кръвоносната система, гастроинтестиналния тракт или на дихателната система.

Да не се прилага в случаите, когато не са планирани аборт или раждане.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Крави

Докладвани са случаи на локализирани бактериални инфекции на мястото на инжектиране, които могат да се генерализират. Поради това е препоръчително, още при първия признак на инфекция, да се приложи агресивна антибиотична терапия, активна срещу клостридийни видове.

Да се спазва стриктно техника за асептично приложение, за да се намали възможността от поява на бактериални инфекции след инжектиране на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

1. Докладвани са случаи на локализирани бактериални инфекции на мястото на инжектиране, които могат да се генерализират. Поради това е препоръчително, още при първия признак на инфекция, да се приложи агресивна антибиотична терапия, активна срещу клостридийни видове.

Да се спазва стриктно техника за асептично приложение, за да се намали възможността за поява на бактериални инфекции след инжектиране на продукта.

2. Да не се третират животни с остри или подостри нарушения на кръвоносната система, гастроинтестиналния тракт или на дихателната система.

3. Преди употребата на продукта е необходимо да се определи много точно фазата на бременността, тъй като е доказано, че продуктът, приложен във високи дози, при много видове животни може да предизвика аборт или раждане.

4. Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор е неефективен, приложен по-рано от 5^{та} ден след овулацията.

5. При бременност трябва да се има предвид, че съществува риск от разкъсване на матката, особено ако не е настъпила дилатация на цервикса.

6. Индуцирането на раждане при свине по-рано от 72 часа преди предвидената дата на опрасване, може да се отрази неблагоприятно на жизнеспособността на прасенцата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

1. Простагландидните тип F_{2α} могат да се абсорбират през кожата и могат да предизвикат бронхоспазм или спонтанен аборт.

2. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети при работа с този продукт, за да се избегне риск от неволно самоинжектиране или контакт с кожата.

3. Жени в детеродна възраст, астматици, или хора с бронхиални или други дихателни проблеми трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или при употреба на продукта да използват ръкавици за еднократна употреба.
4. В случай на контакт с кожата, незабавно измийте със сапун и вода.
5. След употреба измийте ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Краве

При прилагане на 5 до 10 пъти по-висока доза от препоръчаната, най-често наблюдаваната неблагоприятна реакция е повишаване на ректалната температура. При повечето наблюдавани случаи тези температурни промени са били краткотрайни и не са навредили на животните. Наблюдавани са отделни случаи и на ограничено слюноотделяне.

Докладвани са появи на локализирани бактериални инфекции на мястото на инжектиране, които могат да се генерализират. Поради това е препоръчително, още при първия признак на инфекция, да се приложи агресивна антибиотична терапия, ефективна срещу кlostридийните видове. Да се спазва стриктно техника за асептично приложение, за да се намали възможността от поява на бактериални инфекции след инжектиране на продукта.

Кобили

Най-често наблюдаваните неблагоприятни реакции са изпотяване и понижаване на ректалната температура. В повечето случаи тези реакции са преходни и не са фатални за животните. Други наблюдавани реакции са учестяване на сърдечна дейност и дихателните движения, коремни болки, некоординирани движения и залежаване. Тези реакции са наблюдавани 15 минути след приложение на продукта и обикновено отшумяват в рамките на един час. По време на тези реакции кобилите обикновено продължават да се хранят.

Свине

Понякога след приложение на dinoprost при бременни свине се наблюдават преходни неблагоприятни реакции, изразяващи се в повишаване на телесната температура и дихателната честота, слюноотделяне, дефекация и уриниране, зачервяване на кожата и безпокойство (извиване на гърба, риене, триене и гризане на бокса). Тези реакции са аналогични на признаците, характерни за свинете преди опрасване, но са с по-кратка продължителност. Наблюдават се 15 минути след приложение и изчезват в рамките на един час.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът е показан за прекъсване на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Едно третиране с препоръчаната доза от продукта води до лутеолиза в случай, че има функциониращо жълто тяло.

За интрамускулно приложение.

Да се спазват строго правилата на асептика. Използвайте стерилни игли и спринцовки и инжектирайте само през чисти и сухи участъци на кожата. Да не се инжектира през мокри и замърсени участъци на кожата.

Крави

Дозата за всички показания при крави е 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор (25 mg dinoprost).

Кобили

Дозата за всички показания при кобили е 1 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор (5 mg dinoprost).

Свине

- индуциране на раждане: 2 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор (10 mg dinoprost) в рамките на 72 часа преди очакваното раждане;
- употреба след раждане: 2 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор (10 mg dinoprost) 24 до 48 часа след опрасване.

ЗАБЕЛЕЖКИ

1. Контрол на еструс при циклични крави и кобили

При отделни крави или юници, третирани с продукта по време на диеструс, еструсът и овулацията нормално настъпват в рамките на два или четири дни след приложението.

При кобилите, третирани по време на диеструс, еструсът настъпва в рамките на два до четири дни, а овулацията - 8 до 10 дни след третирането.

Гореописаното може да се използва ефективно за подпомагане на управлението на еструса и развъждането при индивидуални животни (забележка: приложението на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор при крави и кобили в рамките на четири дни след еструс е малко вероятно да доведе до лутеолиза на жълтото тяло. Приложението на продукта в рамките на 48 часа преди началото на следващия еструс може да не повлияе на времето на настъпване на еструса след третиране).

2. Третиране на субеструс (тих еструс) при крави и кобили

Някои крави могат да имат нормална циклична овариална дейност, но без поведенчески прояви на еструс. Това най-често се наблюдава през зимните месеци, в периода на млечния пик при високопродуктивни млечни крави и при месодайни крави-кърмачки. При наличие на жълто тяло и ако не е настъпила овулация в рамките на 4 дни, прилагането на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор ще предизвика регресия на жълтото тяло, последвано от еструс и овулация.

Оплождането при развъждане на крави, третирани с Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор за горепосочените показания, може да се извърши по естествен начин или чрез изкуствено осеменяване в обичайното време след установяване на еструс, или чрез изкуствено осеменяване с „фиксирано време” (веднъж на 78-ия час или двукратно на 72-ия и 92-ия час след повторното третиране).

При кобили с продължителен период на диеструс не се наблюдава проява на нормален еструс за разлика от истински анеструс. Много кобили, определени като анестрални по време на размножителния период, имат нива на серумен прогестерон, съответстващи на тези при наличие на функционално жълто тяло.

Някои „безплодни”, нераждали кобили и такива в лактационен период не проявяват нормален естрален цикъл и са с разширен във времето диеструс. Вследствие на аборт, ранна ембрионална смърт и резорбция на плода или в резултат от псевдобременност може да се наблюдават нива на серумен прогестерон, съответстващи на тези при наличие на функционално жълто тяло.

Третирането на такива кобили с Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор обикновено води до регресия на жълтото тяло последвано от еструс и/ или овулация.

3. Предизвикване на аборт при крави и кобили

Чрез лутеолитичния си ефект Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор може да се използва за прекъсване на бременността при крави и кобили през тези етапи от бременността, в които жълтото тяло е чувствително към неговото въздействие и когато то се явява единствен източник на прогестерон.

При кравите важен фактор, оказващ влияние върху отговора към третирането е гестационния период. Процентът животни отговорили при еднократно интрамускулно трениране намалява с напредване на бременността. Приблизителният процент на отговор към третирането е както следва: 90% през първите 100 дни от бременността, 60% в рамките на 101-150-ия ден от бременността и 40% от животните в 150-ия ден на бременността. В ранния период на бременността аборт може да настъпи до една седмица, но с напредване на бременността периодът за аборт след инжектиране може също да се увеличи.

При кобилите Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор може да предизвика аборт до 35-ия ден от бременността. Отговор при третиране между 40-ия и 90-ия ден от бременността е по-малко вероятен, което може би се дължи на секрецията на PMSG от ендометриума, което води до неподатливост на жълтото тяло към лутеолитичния ефект на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор. Между 90-ия и 120-ия ден от бременността лутеалната регресия може да доведе до аборт.

4. Индуциране на раждане при крави и свине

Крави: Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор е използван за предизвикване на раждане на или след 270-ия ден от бременността. Времевият интервал от прилагането на продукта до настъпване на раждането е един до осем дни. Индуциране на раждане при крави е показано при риск от прекалено голям плод или при желано ранно раждане. В допълнение, това е показано и когато съществуват различни усложнения през бременността като мумифициран или мацерирен фетус, хидропс на околоплодните обвивки (амнион, алантоис) и др. Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор е показан и за експулсиране на мъртъв плод.

Свине: Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор може да се използва при свинете за предизвикване на раждане в рамките на 3 дни преди нормално очакваната дата на опрасване. Отговорът към третирането варира при различните индивиди животни и е в рамките на 24-36 часа от приложението до раждането.

Това може успешно да се приложи за контрол на прогнозираното време на опрасване при свинете в края на бременността. Прилагането по-рано от 3 дни преди прогнозираната дата на опрасване може да доведе до раждане на слаби и нежизнеспособни прасенца. Препоръчва се третирането да започне рано сутрин след нахранване. Липса на отговор към третирането е наблюдавана при малък брой животни, за което все още не е определена конкретна причина.

5. Лечение на метрит или пиометра при крави

При кравите хроничният метрит през първите две или три седмици след раждане често е последица от остър или под-остър ендометрит. Обикновено това се съпровожда с периодична гнойна или мукопурулентна секреция. Пиометрата се характеризира със задържане на гноен секрет в матката.

Лутеалната регресия при приложение на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор се последва от еструс, по време на който маточната среда е сравнително неблагоприятна за бактериите, участващи в инфекцията. Може да се наложи повторение на лечението след 10-12 дни, в случай, че инфекцията е с продължителен характер.

6. Контролирано развъждане при крави

Благодарение на лутеолитичния си ефект Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор може да се използва за контролиране на времето на еструс при циклични животни с наличие на жълто тяло. За нормално циклични крави, най - малко 35 дни след отелване, доказаната активност на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор позволява прилагането на широка гама програми за контролиране на еструса.

Програма I

1. Инжектирайте интрамускулно 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;
2. Повторете инжекцията на 11-ия (10 до 12) ден, след което:
3. Осеменете на 78-ия (75 до 80) час след втората инжекция. Не е необходимо доказване или проследяване за еструс, ако животните са с проява на нормална цикличност по време на инжектирането.

Тази програма се препоръчва за стада с опит и успех в изкуственото осеменяване, където при женските животни е обичайна нормална циклична дейност.

Програма II

1. Приложете интрамускулно 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;
2. Повторете инжекцията на 11-ия (10 до 12) ден, след което:
3. Осеменете на 72-ия (70 до 74) час и на 90-ия (88 до 96) час след втората инжекция с Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор. Не е необходимо доказване на еструс или изследване, ако е известно, че животните са с нормална цикличност по време на инжектирането.

Двукратното осеменяване при някои стада е довело до повишени нива на плодовитост.

Програма III

1. Приложете интрамускулно 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;
2. Повторете инжекцията на 11-ия (10 до 12) ден, след което:
3. Осеменете след диагностициране на еструс.

Програма IV

Приложете интрамускулно 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;

Осеменете след диагностициране на еструс.

Ако не е известно дали повечето третирани животни са циклични, трябва да се следва по-скоро Програми III и IV, отколкото Програми I и II, валидни за осеменяване с фиксирано време. „Бик за разчистване” може да се използва след всяка програма на приложение на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор или заплождането може да се повтори при следващия еструс, един цикъл по-късно при животни, които не са забременели при първо осеменяване.

Практическото приложение на тези програми може да варира в зависимост от много фактори и в много случаи тези програми могат да бъдат променени, за да отговорят на изискванията на конкретна дейност. Например, някои ветеринарни лекари могат да желаят да разработят свои собствени програми и графици за конкретни ситуации. Тези индивидуални програми и графици трябва да бъдат внимателно преценени, за да се гарантира, че няма да навредят на успеха на програмата на развъждането.

Програма V

Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор може да бъде приложен в определен момент при изкуствено осеменяване с цел синхронизиране на еструса. Описаният протокол може да бъде приложен при млеконадойни крави:

- ден 0: GnRH (гонадотропин релизинг хормон) или негов аналог;
- ден 7: Инжектирайте 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;
- ден 9: GnRH (гонадотропин релизинг хормон) или негов аналог;
- изкуствено осеменяване - 16-20 часа след прилагането на GnRH или негов аналог или при установяване на разгонване, ако това се случи по-рано.

Алтернативен вариант:

- ден 0: GnRH (гонадотропин релизинг хормон) или негов аналог;
- ден 7: Инжектирайте 5 ml Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор;
- изкуствено осеменяване и GnRH или негов аналог; 60-72 часа след прилагането на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор или при установяване на разгонване, ако това се случи по-рано.

За постигане на максимални резултати при третираните животни е необходимо определяне на овариалния статус и доказване наличието на циклична овариална активност. Оптимални резултати могат да се постигнат при здрави, нормоциклични животни.

7. Намаляване на периода от отбиване до разгонването и периода от отбиване до заплождането (сервиз период) при свине в стада с репродуктивни проблеми.

PGF_{2α} стимулира маточните контракции, води до по-добра евакуация на матката след раждане. Теренни клинични изпитвания при стада с репродуктивни проблеми са доказали, че третирането с Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор води до по-бързо настъпване на еструса и периода на заплождане след опрасване.

ОСНОВНИ ЗАБЕЛЕЖКИ

Много фактори могат да доведат до успех или провал на управлението на репродуктивната дейност. Това е от голямо значение в случай на прилагане на Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор с цел регулиране на времето за развъждане. Някои от тези фактори са:

1. За да може Dinolytic BG Solution – инжекционен разтвор да прояви своя лутеолитичен ефект, кравите и кобилите трябва да имат жълто тяло на около 5 или повече дни, да са в добро здравословно състояние и да са с нормален естрален цикъл.
2. Осеменяването трябва да се извършва с висококачествен семенен материал.
3. Осеменяването трябва да се извърши правилно.
4. Необходимо е диагностициране на еструс, в случай че не се прилага фиксирано във времето за изкуствено осеменяване.
5. Съоръженията за манипулация с кравите трябва да са адекватни и безопасни за работа с животните.
6. Хранителният режим да е адекватен преди и по време на размножителния период, тъй като този фактор има директен ефект върху концепцията и предизвикването на еструс при юниците и за постигане на последващо разгонване при крави след отелване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Виж т. 4.6. (Неблагоприятни реакции).

4.11 Карентни срокове

Свине (месо и вътрешни органи): 1 ден.

Говеда (месо и вътрешни органи): 1 ден.

Говеда (мляко): нула дни.

Коня: Не се разрешава за употреба при кобили, чието месо е предназначено за човешка консумация.

Третираните кобили да бъдат декларирани като непредназначени за човешка консумация, съгласно националното законодателство.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: простагландини, динопрост.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Терапевтичната употреба на dinoprost ($F_{2\alpha}$) при животни, отглеждани за производство на храни, води до регресия на жълтото тяло. Този ефект на продукта се наблюдава при много животни.

Терапевтичната употреба на dinoprost (естествения простагландин $F_{2\alpha}$) е да предизвика регресия на жълтото тяло.

Вътреклетъчният механизъм, по който dinoprost индуцира лутеолиза е още неизвестен. Известни са редица други физиологични отговори към dinoprost, като стимулиране на тонуса на съдовата, бронхиалната, маточната и гастроинтестиналната гладка мускулатура.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение, dinoprost tromethamine се разгражда бързо до dinoprost ($PGF_{2\alpha}$). Това съединение има изключително кратък полуживот в кръвта – само няколко минути.

Приблизително напълно елиминиране настъпва след един до два пасажа през черния или белия дроб. Не е наблюдавана кумулация или остатъци от продукта в кръвта след многократно ежедневно приложение при говедата. Най-високи тъканни концентрации на dinoprost са наблюдавани в мястото на инжектиране, които бързо намаляват в рамките на 24-48 часа след инжектиране. Пикът на остатъчни концентрации в млякото при кравите е 2 часа след инжектиране, след което бързо намаляват до регламентираните.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Sodium hydroxide или Hydrochloric acid

Water for injection

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Унищожете неизползвания продукт.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови стъклени флакони Тип I от 10 ml или 30 ml, с гумена запушалка и алуминиев пръстен, съдържащи безцветен стерилен воден разтвор.

Размери на опаковката: флакон 30 ml и 5 флакона по 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1725

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30.03.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

