

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dinoprost Bioveta 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Dynoprost 5 mg (co odpowiada 6,71 mg dynoprostu z trometamolem)

#### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 16,5 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki), konie (klacze), świnie (lochy).

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło (krowy i jałówki)

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany jako luteolityk. Jest skuteczny wyłącznie u krów z ciałkiem żółtym, tj. u zwierząt, które owulowały co najmniej pięć dni przed leczeniem. Przypadkowe podanie zwierzętom nie będącym w cyklu nie miało żadnego niekorzystnego wpływu na późniejszą płodność.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w następujących wskazaniach:

- Programy kontrolowanego rozrodu
  - synchronizacja rui
  - synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH
- Leczenie *suboestrus*, cichej rui
- Leczenie ropomacicza i endometritu
- Indukcja poronienia
- Indukcja porodu, w szczególności u krów, u których ciąża jest powikłana stanami takimi jak mumifikacja lub maceracja płodu, wielowodzie itp.
- Wydalenie martwego płodu

#### Konie (klacze)

- Indukcja rui
- Leczenie *suboestrus* (cicha ruja lub brak rui, pierwsza ruja)
- Indukcja poronienia

#### Świnie (lochy)

- Indukcja porodu od 111. dnia ciąży
- Skrócenie okresu od odsadzenia do rui oraz do rozpoczęcia okresu płodnego u loch w stadach z problemami rozrodczymi

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, jeżeli nie jest zamierzone wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać lochom przed 111. dniem ciąży. Wcześniejsze podanie może spowodować przedwczesny poród prosiąt.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

U bydła i kłaczy weterynaryjny produkt leczniczy jest nieskuteczny, jeśli zostanie podany wcześniej niż pięć dni po owulacji.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych po iniekcji. Przy pierwszych objawach zakażenia bakteryjnego w miejscu wstrzyknięcia należy rozpocząć skuteczne leczenie antybiotykowe.

Wywoływanie porodu lub poronienia za pomocą substancji egzogennej może prowadzić do dystocji, śmierci płodu, zatrzymania łożyska lub zapalenia macicy.

U ciężarnych kłaczy prostaglandyny wywołują działanie poronne w dawkach 1,25–2 mg.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 $\alpha$  mogą wchłaniać się przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym oraz osoby z astmą oskrzelową lub innymi chorobami układu oddechowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub podczas jego podawania nosić jednorazowe rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie i/lub nadwrażliwość. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast przepłukać dużą ilością czystej wody.

Po użyciu należy umyć ręce.

### Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży, z wyjątkiem przypadków, gdy wskazane jest wywołanie poronienia.

### Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Patrz również punkty 5 i 6.

### Przedawkowanie:

Bydło, któremu podano pięciokrotność standardowej dawki terapeutycznej, nie wykazywało żadnych objawów niepożądanych.

Zakres terapeutyczny u bydła wynosi co najmniej dziesięciokrotność dawki terapeutycznej.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

**Bydło (krowy i jałówki):**

|                                                                           |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie można określić na podstawie dostępnych danych): | Podwyższona temperatura ciała <sup>1, 2</sup><br>Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**Konie (klacze):**

|                                                                |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):          | Zwiększona potliwość <sup>1</sup><br>Obniżona temperatura ciała <sup>1</sup>                                   |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Dyskomfort brzuszny <sup>3</sup><br>Tachykardia <sup>3</sup><br>Tachypnoe <sup>3</sup><br>Leżenie <sup>3</sup> |

**Świnie (lochy):**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Rumień, świąd <sup>4</sup><br>Zaburzenia układu ruchu, skurcz mięśni brzucha, wokalizacja <sup>4</sup><br>Hiperwentylacja, duszność <sup>4</sup><br>Zwiększone ślinienie, wymioty, mimowolna defekacja <sup>4</sup> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Objawy obserwowane przejściowo.

<sup>2</sup> Objawy obserwowane po podaniu od 5 do 10-krotności zalecanej dawki.

<sup>3</sup> Objawy pojawiały się do 15 minut po podaniu i ustępowały w ciągu 1 godziny.

<sup>4</sup> Objawy obserwowane w badaniach dotyczących przedawkowania. Są podobne do objawów prawidłowego porodu, mają charakter przemijający i trwają od 10 minut do 3 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

**8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

**Bydło (krowy i jałówki):**

Dawka ogólna wynosi 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę. Krowy lub jałówki leczone w fazie *dioestrus* wchodzi zazwyczaj w ruję i owulują w ciągu 1-5 dni po leczeniu.

Suboestrus (cicha lub nieobecna ruja oraz przetrwałe ciało żółte): po badaniu i potwierdzeniu obecności aktywnego ciała żółtego podaje się 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę.

Inseminację przeprowadza się w zwyczajowym czasie w odniesieniu do objawów rui.

Synchronizacja rui: u krów będących w cyklu do synchronizacji rui można stosować różne programy i techniki:

1. Podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę oraz inseminacja po stwierdzeniu objawów rui.

2. Podanie dwóch iniekcji po 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę w odstępie 10-12 dni. Inseminacja zwierząt po stwierdzeniu objawów rui lub 80 godzin po leczeniu. Alternatywnie możliwa jest inseminacja 72 godziny po podaniu, z następczą reinseminacją 90 godzin po podaniu.

Synchronizacja owulacji w połączeniu z GnRH lub analogami GnRH jako część programów sztucznej inseminacji krów mlecznych:

U krów mlecznych można stosować następujące programy:

- Dzień 0: podanie GnRH lub analogu
- Dzień 7: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę
- Dzień 9: podanie GnRH lub analogu
- Sztuczna inseminacja: 16–20 godzin po podaniu GnRH lub analogu lub przy zaobserwowanej rui, jeżeli wystąpi wcześniej

Alternatywnie można zastosować:

- Dzień 0: podanie GnRH lub analogu
- Dzień 7: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę
- Sztuczna inseminacja oraz podanie GnRH lub analogu: 60–72 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego lub przy zaobserwowanej rui, jeżeli wystąpi wcześniej

W celu maksymalizacji wskaźnika zacieleń u leczonych krów należy określić stan jajników oraz potwierdzić ich regularną, cykliczną aktywność. Optymalne wyniki uzyskuje się u zdrowych zwierząt o prawidłowym cyklu rujowym.

Indukcja poronienia między 5. a 120. dniem ciąży: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę prowadzi do poronienia w ciągu 4 dni po leczeniu. Im późniejsze stadium ciąży, tym trudniejsza jest indukcja poronienia.

Indukcja porodu: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę po 270. dniu ciąży wywołuje poród w ciągu 1–8 dni (średnio 3 dni) od podania. Częstym powikłaniem tej metody jest zatrzymanie łożyska.

Ropomacicze i endometritis: podanie 25 mg dynoprostu (tj. 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę.

Ropomacicze jest praktycznie zawsze związane z przetrwałym ciałkiem żółtym, którego zanik prowadzi do eliminacji ropnej wydzieliny. Leczenie należy powtórzyć po 10–12 dniach w przypadku stanów przewlekłych. W stadach z przewlekłymi zapaleniami błony śluzowej macicy wszystkie krowy powinny być leczone między 15. a 20. dniem po porodzie.

### **Konie (klacze)**

Dawki we wszystkich wskazanych przypadkach u klaczy wynoszą 5-10 mg dynoprostu (tj. 1-2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę. Klacze leczone w fazie *dioestrus* wchodzą w ruję w ciągu 2-4 dni, a owulacja następuje w ciągu 8-10 dni po leczeniu.

Indukcja rui: dawkę 5 mg dynoprostu (tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę podaje się między 4. a 13. dniem cyklu, a krycie przeprowadza się przy pierwszych objawach rui.

U kłaczy weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać poronienie do 35. dnia ciąży; odpowiedź na leczenie między 40. a 90. dniem ciąży jest mniej prawdopodobna z powodu wydzielania PMSG. Między 90. a 120. dniem ciąży zanik ciała żółtego może prowadzić do poronienia.

### **Świnie (lochy)**

Indukcja porodu: po obliczeniu średniego czasu trwania ciąży u loch i loszek w gospodarstwie (wynoszącego 111-114 dni u loch oraz 111-115 dni u loszek) podaje się 10 mg dynoprostu (tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę w ciągu 2-3 dni przed końcem przewidywanego okresu ciąży.

Poród następuje około 33 godziny po iniekcji, jednak czas ten jest indywidualny. Podanie oksytocyny 20 godzin po PGF umożliwia dokładniejsze ustalenie terminu porodu.

Stosowanie poporodowe: jednorazowa dawka 10 mg dynoprostu (tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) na zwierzę 24-48 godzin po porodzie.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Korek z gumy bromobutyłowej można przekłuć maksymalnie 30 razy.

## **10. Okresy karencji**

Bydło, konie, świnie: Tkanki jadalne: 2 dni.

Bydło, konie: Mleko: zero godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiolką o pojemności 10 ml.

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiolką o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

tel: +420 517 318 911

e-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)