

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/15/0053**  
**Dinolytic 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem**

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba  
Vall de Bianya  
17813 Gerona  
Spānija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Dinolytic 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem**  
*Dinoprost*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml šķīduma satur:

Dinoprosts	12,5 mg (trometamīna sāls veidā)
Benzilspirts	16,5 mg

Dzidrs, bezkrāsas līdz bāli dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Dinolytic paredzēts liellopiem dēļ tā luteolītiskās un/ vai oksitociskās iedarbības. Lietošanas indikācijas ir šādas:

1. Meklēšanās laika efektīvākai kontrolei negrūsnām govīm.
2. Govju ārstēšanai, kurām ir funkcionāls olnīcu dzeltenais ķermenis, bet nav izteikta meklēšanās uzvedība (subestrus vai klusā meklēšanās).
3. Aborta izraisīšanai.
4. Dzemdību ierosināšanai.
5. Hroniska metrīta un piometras ārstēšanai.
6. Kontrolētai piena govju ar normāla dzimumcikla norisi:
  - meklēšanās sinhronizācijai
  - ovulācijas sinhronizācijai kombinācijā ar GnRH vai GnRH analogiem kā daļa no protokola mākslīgai apsēklošanai noteiktā laikā.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar akūtiem vai subakūtiem asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas sistēmas traucējumiem.

Nelietot gadījumos, kad nav paredzēts izraisīt abortu vai dzemdības.

Neievadīt intravenozi.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ir ziņots par lokālām pēcinjekcijas bakteriālām infekcijām, kas var pāriet ģeneralizētā formā. Pie pirmajām infekcijas pazīmēm intensīvi jālieto antibiotikas, īpaši attiecībā uz klostrīdiju sugām. Injekcijas jāveic aseptiski, lai samazinātu pēcinjekcijas bakteriālu infekciju iespēju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārām injekcijām

Deva visām indikācijām liellopiem ir 2 ml (25 mg dinoprosta).

Dinoprostam vienreizējā ieteiktajā devā ir luteolītiska iedarbība, ja vien ir funkcionāls olnīcu dzeltenais ķermenis.

### **PIEZĪMES**

1. Meklēšanās kontrole negrūsnām govīm.

Atsevišķas govīs vai teles, kas ārstētas laikā starp divām meklēšanās reizēm, parasti atsāks meklēties un ovulācija notiks divu līdz četru dienu laikā pēc ārstēšanas. To var lietot kā izdevīgu efektīvu līdzekli, regulējot atsevišķu dzīvnieku meklēšanos un vairošanos. (Piezīme: maz ticams, ka Dinolytic ievadīšana govīm 4 dienu laikā pēc meklēšanās izraisīs olnīcu dzeltenā ķermeņa luteolīzi. Ievadīšanai 48 stundu laikā pirms nākamās meklēšanās sākuma var nebūt ietekmes uz meklēšanās laiku pēc ārstēšanas.)

2. Vājas meklēšanās (klusās meklēšanās) ārstēšana govīm.

Atsevišķām govīm var būt normāla olnīcu cikliskā aktivitāte bez redzamas meklēšanās uzvedības; tā visbiežāk notiek ziemas mēnešos, laktācijas maksimuma laikā govīm un zīdītājgovīm ar augstu izslaukumu. Ja ir olnīcu dzeltenais ķermenis un iepriekšējās četrās dienās nav notikusi ovulācija, Dinolytic ievadīšana izraisīs olnīcu dzeltenā ķermeņa regresiju ar sekojošu meklēšanās atsākšanos un ovulāciju.

Ar Dinolytic ārstētu govju vairošanās iepriekš minētajai indikācijai var būt aplecināšana, mākslīga apsēklošana parastajā laikā attiecībā uz novēroto meklēšanos vai apsēklošana noteiktā laikā (78 stundas vai 72 un 90 stundas pēc ārstēšanas).

### 3. Aborta ierosināšana govīm.

Dinolytic var lietot govju grūsnības pārtraukšanai tā luteolītiskās ietekmes rezultātā tajos grūsnības posmos, kad olnīcu dzeltenais ķermenis ir jutīgs pret Dinolytic iedarbību un kuros grūsnības uzturēšana ir atkarīga no olnīcu dzeltenā ķermeņa kā vienīgā progesterona avota.

Govju grūsnības posms ir svarīgs atbildes reakciju ietekmējošs faktors. Dzīvnieku procentuālais daudzums, kam ir atbildes reakcija uz vienreizēju intramuskulāru injekciju, samazinās līdz ar grūsnības ilguma palielināšanos. Aptuvenais procentuālais daudzums ar atbildes reakciju ir 90 % pirmajās 100 grūsnības dienās, 60 % no 101. līdz 150. grūsnības dienai un 40 % dzīvniekiem pēc 150. grūsnības dienas. Agrīnos grūsnības posmos aborts parasti notiek vienas nedēļas laikā, bet, pieaugot grūsnības ilgumam, laiks līdz abortam pēc injekcijas arī var palielināties.

### 4. Dzemdību ierosināšana govīm.

Dinolytic ir lietots dzemdību ierosināšanai 270. grūsnības dienā vai pēc tās. Laika posms no zāļu ievadīšanas līdz dzemdību brīdim ir no vienas līdz astoņām dienām (vidēji trīs dienas). Dzemdību ierosināšana liellopiem ir indicēta tad, ja ir teļa pārāk liela izmēra risks vai ir vēlamas agras dzemdības. Dzemdību ierosināšana ir indicēta tad, ja grūsnību sarežģī dažādi apstākļi, piemēram, mumificēts vai macerēts auglis, hidroamnija, hidroalantoja u.c. Dinolytic ir indicēts nedzīva augļa izgrūšanai.

### 5. Metrīta un piometras ārstēšana govīm.

Govīm hronisks metrīts bieži ir kā sekas pēc akūta vai subakūta endometrīta pirmajās divās vai trīs nedēļās pēc dzemdībām; parasti ir neregulāri strutaini vai gļotaini strutaini izdalījumi. Piometrai ir raksturīga strutaina šķidrums uzkrāšanās dzemdē.

Olnīcu dzeltenā ķermeņa regresijai Dinolytic ievadīšanas rezultātā seko meklēšanās, kuras laikā dzemdes vide ir relatīvi nelabvēlīga infekcijā iesaistītajām baktērijām. Ārstēšanu var atkārtot pēc 10-12 dienām, ja stāvoklis ir ieildzis.

### 6. Kontrolēta liellopu vairošanās.

Dinolytic govīm ir indicēts tā luteolītiskās iedarbības dēļ. Šo luteolītisko iedarbību var izmantot meklēšanās laika kontrolei negrūsnām govīm, kurām ir olnīcu dzeltenais ķermenis. Negrūsnām govīm ar normālu fizioloģisko ciklu vismaz 35 dienas pēc dzemdībām noteiktā Dinolytic darbība pieļauj plašu spektru meklēšanās kontroles programmu.

#### *I programma*

1. Intramuskulāri injicēt 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta).
2. Injekciju atkārt pēc 11 (10 līdz 12) dienām; pēc tam
3. Apsēklot 78 (75 līdz 80) stundas pēc otrās Dinolytic injekcijas. Ja ievadīšanas laikā dzīvniekam bija normāls fizioloģiskais cikls, nekāda meklēšanās noteikšana vai novērošana nav nepieciešama. Šī programma ieteicama lielākajai daļai ganāmpulku ar sekmīgu mākslīgās apsēklošanas pieredzi tur, kur negrūsnēm sievietes kārtas dzīvniekiem ir normāls fizioloģiskais cikls.

#### *II programma*

1. Intramuskulāri injicēt 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta).
2. Injekciju atkārtot pēc 11 (10 līdz 12) dienām; pēc tam

3. Apsēklot 72 (70 līdz 74) stundas un 90 (88 līdz 96) stundas pēc otrās Dinolytic injekcijas. Ja injicēšanas laikā dzīvniekam bija normāls fizioloģiskais cikls, nekāda meklēšanās noteikšana vai novērošana nav nepieciešama. Konstatēts, ka divkārtša apsēklošana dažos ganāmpulkos palielināja grūsnību skaitu.

### *III Programma<sup>a</sup>*

1. Intramuskulāri injicēt 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta).
2. Injekciju atkārtot pēc 11 (10 līdz 12) dienām; pēc tam
3. Apsēklot atkarībā no noteiktās meklēšanās.

### *IV programma*

1. Intramuskulāri injicēt 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta).
2. Apsēklot atkarībā no noteiktās meklēšanās.

Ja nav zināms, vai lielākajai daļai ārstējamo dzīvnieku ir normāls fizioloģiskais cikls, drīzāk jāizmanto III un IV programma, kur jānosaka meklēšanās, nekā I un II programma, kur jāievēro apsēklošanas laiks. Pēc jebkuras Dinolytic programmas ir jāizmanto tīrs vaislas materiāls vai arī dzīvniekiem, kas nav apaugļojušies pirmajā reizē, apsēklošanu var atkārtot nākamajā meklēšanās reizē, vienu fizioloģisko ciklu vēlāk.

Šo programmu praktiska pielietošana mainīsies atkarībā no daudziem faktoriem, un daudzos gadījumos šīs programmas var izmainīt, lai tās atbilstu specifiskas darbības prasībām. Piemēram, daži veterinārārsti var izveidot paši savu programmu īpašām situācijām un režīmiem. Dinolytic aktivitāti var viegli piemērot šādai individuālai pieejai. Šīs izmaiņas rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka tās kaitīgi neietekmē vairošanās programmas panākumus.

### *V programma*

Dinolytic var lietot kā daļu no protokola mākslīgai apsēklošanai noteiktā laikā, lai sinhronizētu ovulāciju normāla cikla piena govīm jebkurā laktācijas stadijā. Literatūrā visbiežāk ziņo par šādiem protokoliem:

- 0. diena Injicējiet GnRH vai analogu
- 7. diena Intramuskulāri injicējiet 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta)
- 9. diena Injicējiet GnRH vai analogu
- Mākslīgā apsēklošana pēc 16-20 stundām vai pie novērotas meklēšanās, ja tā ir agrāk

Alternatīvi:

- 0. diena Injicējiet GnRH vai analogu
- 7. diena Intramuskulāri injicējiet 2 ml Dinolytic 12,5 mg/ml (25 mg dinoprosta)
- Mākslīgā apsēklošana un GnRH vai analoga injekcija pēc 60-72 stundām vai pie novērotas meklēšanās, ja tā ir agrāk

Lai palielinātu ārstējamo govju apaugļošanās rādītājus, jānosaka olnīcu statuss un jāpārlicinās par olnīcu regulāru un ciklisku aktivitāti. Vislabākie rezultāti tiks sasniegti pie veselām govīm ar normālu ciklu.

VISPĀRĪGAS PIEZĪMES

Reproduktivitātes pārvaldības panākumus vai neveiksmes ietekmē daudzi faktori, un tiem ir nozīme tad, kad dzimumcikls ir jāregulē ar Dinolytic. Daži no šiem faktoriem ir šādi:

1. Lai Dinolytic iedarbotos luteolītiski, govīm olnīcās ir jābūt dzeltenajam ķermenim 5 vai vairāk dienas, t. i., dzīvnieki ir veseli ar normālu meklēšanās ciklu.
2. Apsēklošanai jāizmanto augstas auglības pakāpes sperma.
3. Apsēklošana jāveic atbilstošā kārtībā.
4. Meklēšanās jānosaka rūpīgi, ja netiek izmantota regulāra mākslīgā apsēklošana.
5. Jābūt piemērotam aprīkojumam, lai ar liellopiem varētu rīkoties, tiem nenodarot kaitējumu.
6. Pirms un meklēšanās sezonas laikā jābūt pienācīgam barojuma stāvoklim, jo tam ir tieša ietekme uz apaugļošanos un meklēšanās ierosināšanu telēm vai meklēšanās cikla atsākšanos govīm pēc dzemdībām.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievērot aseptiku.

Lietot sterilu šļirci un adatu un injicēt tīras, sausas ādas apvidū. Jāizvairās no injekcijas mitrā vai netīrā ādas apvidū.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.  
Pienam: nulle stundas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirms injekcijas jānosaka grūsnības statuss, jo konstatēts, ka pietiekami augstās devās daudzām dzīvnieku sugām Dinolytic izraisa abortu vai ierosina dzemdības.

Dinolytic nav efektīvs, ja to ievada agrāk par piekto dienu pēc ovulācijas.

Grūsnības gadījumā pastāv neliela dzemdes plīsuma iespējamība, īpaši, ja nepaplašinās dzemdes kakls.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Prostaglandīni F<sub>2a</sub> var absorbēties caur ādu un izraisīt bronhu spazmas vai spontānu abortu.

Rīkojoties ar šīm zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas vai saskares ar ādu.

Sievietēm reproduktīvā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar bronhiāliem vai citiem elpošanas traucējumiem jāizvairās no saskares ar zālēm vai, tās ievadot, jāizmanto vienreizējas lietošanas gumijas cimdi.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Pēc zāļu lietošanas jāmazgā rokas.

Grūsnība un laktācija:

Viena no šo zāļu indikācijām ir grūsnības pārtraukšana.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Visbiežāk novērotā blakusparādība pēc pieckārtīgas vai desmitkārtīgas pārdozēšanas ir paaugstināta rektālā temperatūra. Tomēr rektālās temperatūras izmaiņas visos novērotajos gadījumos bija pārejošas un tām uz dzīvnieku nebija kaitīgas iedarbības. Retos gadījumos novēro nelielu siekalošanos.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO  
ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA  
APSTIPRINĀTA**

08/2018

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.