

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Dinoprost	12,5 mg
(equivalente a dinoprost trometamol	16,77 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	16,5 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas:

- Celo silente o subestro en vacas con cuerpo lúteo funcional.
- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.
- Inducción del parto.
- Inducción del aborto.
- Inducción y sincronización del estro.
- Para el control de la reproducción en vacas lecheras cíclicas:
 - o Sincronización del estro.
 - o Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos agudos o subagudos del tracto gastrointestinal, sistema cardiovascular o del apartado respiratorio.

No usar en animales en gestación excepto cuando el efecto buscado sea la inducción del parto o la interrupción de la gestación.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento no es eficaz cuando se administra en 5 días posteriores a la ovulación.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No administrar por vía intravenosa.

La inducción del aborto o del parto mediante el empleo de sustancias exógenas puede incrementar el riesgo de distocias, mortalidad fetal, retención placentaria y/o metritis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las prostaglandinas del tipo $F_{2\alpha}$ como el dinoprost pueden absorberse a través de la piel y pueden producir broncoespasmo y aborto.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o las mucosas. La inyección accidental puede ser particularmente peligrosa en mujeres gestantes y en personas asmáticas, con problemas bronquiales u otras enfermedades respiratorias.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias, deben evitar el contacto con el medicamento o deben llevar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación y/o reacciones de hipersensibilidad. Evitar la exposición de piel y ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar la exposición.

En caso de contacto accidental con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento.
Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Infección en la zona de inyección ¹ . Ptialismo ² . Distocia ³ , Muerte fetal ³ , Metritis ³ , Retención placentaria ³ . Temperatura elevada ² .
--	--

¹ Puede generalizarse y ser grave. Deben utilizarse técnicas de inyección asépticas para reducir el riesgo de infección. Ante los primeros signos de infección, se recomienda el tratamiento contra *Clostridium*.

² Se observan dentro de los 15 minutos post inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

³ Cuando se utiliza para inducir el parto o el aborto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aquellos animales a los que esté administrando un progestágeno cabe esperar una disminución de la respuesta de la prostaglandina F_{2α}.

La administración concomitante con oxitócicos puede exacerbar los efectos luteolíticos.

Dado que los antiinflamatorios no-esteroides pueden inhibir la síntesis de prostaglandina endógena, la administración concomitante de estos compuestos con el medicamento veterinario puede disminuir los efectos luteolíticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis en bovino para todas las indicaciones es de 25 mg de PG F_{2 α} (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario por animal).

- En los programas para el control de la reproducción y en el tratamiento de piómetra puede ser necesaria una segunda dosis a los 10 o 12 días de la primera.
- En los casos de celo silente e inducción y sincronización del estro, las hembras salen en celo y ovulan a los 2-4 días posteriores al tratamiento. Pudiendo llevarse a cabo la monta natural o la inseminación a las 72 y 90 horas siguientes a su aplicación.
- La inducción del parto deberá realizarse dentro de los 10 últimos días antes de la fecha prevista del mismo (a partir del día 270 de gestación), para evitar riesgos de distocias y aumentar su eficacia. El parto se produce entre el 1º y el 8º día posteriores a su administración.
- En los casos de inducción del aborto, la aplicación debe realizarse entre la 1ª semana y el 5º mes de gestación, produciéndose este dentro de los 7 días siguientes.
- Dinolytic puede utilizarse como parte de los programas de inseminación artificial a tiempo fijo para sincronización de la ovulación en vacas lecheras cíclicas en cualquier estado de lactación. Se han citado frecuentemente en la literatura los siguientes protocolos:

Protocolo 1

Día 0 inyectar GnRH o análogo.

- Día 7 inyectar 2 ml de Dinolytic intramuscular.
Día 9 inyectar GnRH o análogo.
 Inseminación artificial; 16-20 horas después, o a la observación del celo si es anterior.

Protocolo 2

- Día 0 inyectar GnRH o análogo.
Día 7 inyectar 2 ml de Dinolytic intramuscular.
 Inseminación artificial e inyectar GnRH o análogo; 60-72 horas después o a la observación del celo si es anterior.

Para maximizar las tasas de concepción de las vacas que van a tratarse debería determinarse y confirmarse la actividad cíclica regular del ovario. Se conseguirán óptimos resultados en vacas cíclicas sanas.

El tapón de goma del vial puede ser perforado hasta 20 veces.

Para los viales de 100 ml debe usarse un equipo de jeringa automática o una jeringa de extracción adecuada, para evitar una punción excesiva del cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La prostaglandina $\text{PGF}_{2\alpha}$ tiene un amplio margen de seguridad (10 veces la dosis terapéutica). Los signos clínicos producidos en el caso de sobredosificación son los mismos que los descritos como reacciones adversas, pero con mayor intensidad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD01

4.2 Farmacodinamia

El dinoprost es un análogo estructural de la prostaglandina $\text{F}_{2\alpha}$. Ésta última es un producto metabólico de la cascada bioquímica del ácido araquidónico.

Es un agente luteolítico que provoca la regresión morfológica y funcional del cuerpo lúteo, la estimulación de la musculatura lisa uterina y un efecto relajante sobre el cérvix. Por lo tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente y en estados de gestación induce al parto o al aborto. Su efecto espasmódico sobre la musculatura lisa orgánica provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración, dinoprost trometamina se disocia rápidamente a dinoprost (PGF_{2a}). Este compuesto tiene una semivida extremadamente corta en sangre de sólo unos pocos minutos aclarándose casi por completo tras uno o dos pasos a través del hígado y/o pulmón.

Los metabolitos se degradan rápidamente en el hígado y los riñones por deshidrogenización y oxidación excretándose por bilis y orina.

No se ha observado acumulación de dinoprost o residuos en sangre después de inyecciones diarias repetidas en bovino.

En el lugar de inyección se observan concentraciones tisulares más altas de dinoprost que se agotan a las 24 a 48 horas después de la inyección. La concentración de residuos en leche tiene un pico a las 2 horas postinyección y disminuyen rápidamente a partir de entonces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio con disco flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, SL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3360 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 febrero 2016.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).