



## РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 23.06.2021 № 1864-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 12.07.2021 № 463 зареєстровано:

продукт Динолітик

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Зоетіс Інк.*

*10 Сільван Вей, Парсиптані, Нью Джерсі, 07054, США*

зареєстровано в Україні за № AA-02368-01-11 від 12.07.2021

Виробник:

*Зоетіс Бельджіум СА*

*Руе Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев, БЕЛЬГІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 11.07.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Динолітик

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

дінопрост (у вигляді дінопросту трометамолу) 5 мг

Допоміжні речовини: бензиловий спирт (в якості консерванту), гідроксид натрію, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код G02AD01 – простагландини.

Терапевтична дія дінопросту (натуральний простагландин F<sub>2α</sub>) у продуктивних тварин полягає в стимуляції регресії жовтого тіла. Така реакція спостерігається у багатьох видів тварин. Внутрішньоклітинний механізм, за рахунок якого дінопрост викликає лютеолізис, залишається невідомим. Ряд інших фізіологічних реакцій на дію дінопросту є вивченими. Вони включають стимуляцію гладенької мускулатури судин, бронхів, матки та шлунково-кишкового каналу.

Після введення препарату дінопрост трометамін швидко дисоціює до дінопросту (PGF<sub>2α</sub>). Ця речовина має надзвичайно короткий період напіврозпаду у крові, який складає декілька хвилин. Після одного-двох проходжень через печінку або легені відбувається практично повний розпад препарату. При введенні препарату коровам 1 раз на добу не спостерігали накопичення дінопросту або залишкових речовин у крові. Найвищі концентрації у крові спостерігались в місці ін'єкції, з наступним падінням до фонового рівню через 24-48 годин після введення препарату. Пік залишкових концентрацій в молоці корів припадає на 2 години після введення, після чого спостерігається їх стрімке падіння.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині.

#### 5.2 Показання до застосування

Дінопрост застосовують для лютеолітичної та/або пологостимулюючої дії у корів, кобил та свиноматок. Показання до застосування наступні:

##### *Корови*

Більш ефективний контроль часу овуляції.

Лікування корів з функціональним жовтим тілом при відсутності статевої поведінки.

Стимуляція абортів.

Стимуляція пологової діяльності.

Лікування хронічних метритів та піометри.

Контрольоване розведення (синхронізація еструсу).

##### *Кобили*

Ефективний контроль часу овуляції.

Лікування кобил з функціональним жовтим тілом при відсутності статевої поведінки.

Стимуляція абортів.

##### *Свиноматки*

Стимуляція пологової діяльності.

Зменшення інтервалу від відлучення до еструсу та інтервалу від відлучення до продуктивного запліднення у свиноматок у стаді з репродуктивними проблемами.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з гострими або підгострими захворюваннями судинної, травної та дихальної систем.

Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати у тварин з відомою гіперчутливістю до діючої речовини препарату.

12.07.2021

#### 5.4 Побічна дія

##### *Корови*

При перевищенні рекомендованої дози у 5-10 разів найчастіше спостерігається побічна дія у вигляді підвищення ректальної температури. Але таке підвищення температури у всіх випадках було тимчасовим та не мало суттєвого впливу на стан здоров'я тварини. У деяких випадках спостерігали тимчасову салівацію.

Після введення препарату спостерігались випадки бактеріальних інфекцій, які можуть переходити в генералізовану форму. При перших ознаках інфекції рекомендується застосування антибіотикотерапії, бажано з дією проти клостридій. З метою профілактики рекомендується використання асептичної техніки введення препарату.

##### *Кобили*

Найчастіше спостерігається побічна дія у вигляді потовиділення та зниження ректальної температури. Такі явища у всіх випадках були тимчасовими та не мали суттєвого впливу на стан здоров'я тварини. Також спостерігались підвищення частоти серцевих скорочень, підвищення частоти дихання, абдомінальний дискомфорт, некоординовані рухи та залежування тварин. Така дія зазвичай спостерігається через 15 хвилин після ін'єкції та проходить на протязі години. В більшості випадках кобили продовжують приймати їжу в той період, коли спостерігаються побічні ефекти.

##### *Свиноматки*

У супоросних та молодих свиноматок іноді спостерігаються тимчасові побічні дії, які включають підвищення температури тіла, підвищення частоти дихання, підвищення салівації, стимуляція дефекації та сечовиділення, почервоніння шкіри та занепокоєння тварин (вигинання спини, риття, чухання та тертя об загорожу). Ці прояви співпадають з нормальною поведінкою свиноматок під час пологів, тільки більш сконцентровані у часі. Така дія зазвичай спостерігається через 15 хвилин після ін'єкції та проходить протягом години.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

##### *Спеціальні застереження для тварин*

Перед використанням препарату необхідно визначити чи вагітна тварина, тому що застосування Динолітика у достатньо високих дозах може викликати аборт або початок пологів у багатьох видів тварин.

Динолітик не є ефективним при застосуванні до 5-ої доби після овуляції.

Якщо тварина вагітна, то необхідно мати на увазі малу вірогідність розриву матки, особливо якщо не відбулось розширення шийки матки.

Стимуляція опоросу у свиноматок раніше за 72 години до прогнозованої дати пологів може призвести до зниження життєздатності поросят.

#### 5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Переривання вагітності є одним з показань для застосування препарату.

#### 5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

#### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

При наявності функціонального жовтого тіла одна ін'єкція дінопросту в рекомендованій дозі викликає лютеолізіс.

Препарат вводиться внутрішньом'язово. Необхідно дотримуватись правил асептики, використовувати стерильні голки та шприці, вводити препарат у місці з чистою та сухою шкірою.

##### *Корови*

Доза при всіх показаннях становить 5 мл Динолітику (25 мг дінопросту)

##### *Кобили*

Доза при всіх показаннях становить 1 мл Динолітику (5 мг дінопросту)

##### *Свиноматки*

Стимуляція пологової діяльності: 2 мл Динолітику (10 мг дінопросту) в період 72 годин до прогнозованого часу початку опоросу.

Після опоросу: 2 мл Динолітику (10 мг дінопросту) через 24 або 48 годин після опоросу.

##### Контроль еструсу у корів та кобил

12.07.2021

Корови та телиці, яких лікують під час дієструсу, зазвичай повертаються до еструсу та овулюють протягом 2-4 діб після лікування.

Кобили, яких лікують під час дієструсу, зазвичай повертаються до еструсу протягом 2-4 діб та овулюють через 8-10 діб після лікування.

Таку дію можна використовувати в якості ефективного інструменту при регулюванні еструсу і розведення для окремих тварин (коментар: введення Динолітика коровам та кобилам протягом 4-х діб після еструсу не призведе до лізису жовтого тіла. Введення через 48 годин після початку наступного еструсу може не вплинути на час еструсу після лікування).

#### Лікування суб-еструсу (відсутність видимого еструсу) у корів та кобил

Окремі корови можуть мати нормальну циклічну активність яєчників без статевої поведінки; це частіше спостерігається у зимові місяці, у момент піку лактації у високопродуктивних тварин та у м'ясних корів, що вигодовують телят. Якщо присутнє жовте тіло, а овуляція не пройшла у попередні 4 доби, введення Динолітику призведе до регресії жовтого тіла, поверненню до еструсу та овуляції.

Після застосування Динолітику можна спарювати корів природним шляхом та за допомогою штучного осіменіння у звичайний час, залежно від протікання еструсу або у фіксований час за допомогою штучного осіменіння (один раз через 78 годин або два рази через 72 та 90 годин після лікування).

При подовженому дієструсі у кобил важно відрізнити регулярний цикл від справжнього анеструсу. У багатьох кобил, яких вважають у стані анеструсу, реєструють такі показники прогестерону, що відповідають присутності функціонального жовтого тіла.

Певна кількість безплідних, молодих або лактуючих кобил не мають регулярного статевого циклу і можуть мати подовжений дієструс. Після аборту, ранньої ембріональної смерті та резорбції або в результаті псевдо вагітності можуть спостерігатись рівні прогестерону, що співпадають з наявністю функціонального жовтого тіла.

Лікування таких кобил Динолітиком призведе до регресії жовтого тіла за наступним еструсом та/ або овуляцією.

#### Стимуляція аборту у корів та кобил

Динолітик можна використовувати для переривання вагітності у корів та кобил у зв'язку з його лютеолітичним ефектом у тих стадіях вагітності, коли жовте тіло чутливе

до дії препарату та коли протікання вагітності залежить від жовтого тіла як єдиного джерела прогестерону.

Стадія тільності у корів є важливим чинником, що впливає на результат терапії. Відсоток тварин, що позитивно реагують на одну внутрішньом'язову ін'єкцію падає в залежності від збільшення терміну тільності. Приблизна частка позитивного результату лікування складає 90% в перші 100 діб тільності, 60% в 101-150 діб та 40% після 150 діб тільності. На ранніх стадіях тільності аборт звичайно настає в період 1 тижня після ін'єкції, а при збільшенні терміну тільності період між введенням препарату та його дією також зростає.

У кобил до 35 доби жеребності регресія жовтого тіла при введенні Динолітика призводить до аборту; реакція на лікування між 40 та 90 добами жеребності є менш прогнозованою, це можливо пов'язано з секрецією гонадотропіну ендометріальними клітинами, що викликає нечутливість жовтого тіла до лютеолітичної дії Динолітику. Між 90 та 120 добами жеребності регресія жовтого тіла може призвести до аборту.

#### Стимуляція пологової діяльності у корів та свиноматок

**Корови:** Динолітик використовується для стимуляції пологової діяльності на та після 270 доби тільності. Інтервал між введенням та отеленням складає 1 – 8 діб (в середньому 3 доби). Стимуляція пологової діяльності у корів рекомендована у випадках, коли існує ризик народження дуже великих телят або є необхідність раннього отелення. Крім того, стимуляція пологової діяльності показана при ускладненнях тільності, таких як: муміфікація або мацерація плоду, набряк амніону, гідроантоїс та інші. Динолітик також рекомендований для видалення мертвих плодів.

**Свині:** Динолітик може використовуватись для стимуляції опоросу у свиноматок не більше, ніж за 3 доби до передбаченої дати опоросу. Реакція на лікування може відрізнитися у різних тварин і складає 24-36 годин від введення до опоросу. Введення препарату раніше, ніж за 3 доби до

12.07.2021

очікуваної дати опоросу може призводити до народження слабких поросят та зниження їх виживання. Рекомендується вводити препарат рано вранці після годівлі. У невеликого відсотка свиноматок була відсутня реакція на введення препарату, причина такого результату поки не встановлена.

#### Лікування метриту або піометри у корів

У корів хронічний метрит зустрічається часто в наслідок гострого або підгострого ендометриту в перші два або три тижні після осіменіння, зазвичай спостерігають періодичні гнійні або слизово-гнійні виділення. Піометра характеризується затримкою гнійного ексудату у матці.

Після регресії жовтого тіла при введення Динолітику починається еструс, під час якого середовище у матці відносно несприятливе до бактерій, що викликають піометру. У випадку хронічного процесу лікування можна повторити через 10-12 днів.

#### Контрольоване розведення у корів

Динолітик рекомендований для забезпечення лютеолітичного ефекту у корів. Таку дію препарату можна використовувати для контролю часу еструсу у корів, що мають жовте тіло. Для корів з нормальним статевим циклом, через 35 днів після отелу можна використовувати декілька програм синхронізації.

##### Програма I

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння через 78 (75-80) годин після другої ін'єкції Динолітику. Якщо в період введення препарату у тварини спостерігався нормальний статевий цикл, то не має необхідності у визначенні еструсу або в додаткових спостереженнях. Така програма рекомендована для більшості стад з позитивними результатами штучного осіменіння, коли відомо, що у тварин спостерігаються нормальні статеві цикли.

##### Програма II

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння через 72 (70-74) годин та через 90 (88-96) годин після другої ін'єкції Динолітику. Якщо в період введення препарату у тварини спостерігався нормальний статевий цикл, то не має необхідності у визначенні еструсу або в додаткових спостереженнях.

Подвійне осіменіння підвищувало коефіцієнт запліднення в окремих групах тварин.

##### Програма III

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння у визначений день еструсу.

##### Програма IV

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Провести осіменіння у визначений день еструсу.

Якщо невідомо, чи всі тварини, яким планується введення Динолітика, мають нормальні статеві цикли, то рекомендується використання програм III та IV, орієнтовані на визначення еструсу, а не програми I та II, орієнтовані на певний час осіменіння. При застосуванні будь-якої з програм можна використовувати бичків-пробників, також осіменіння можна проводити в еструсі наступного циклу, якщо тварина не була запліднена з першого разу.

Практичне застосування цих програм може залежати від багатьох факторів, в окремих випадках вони можуть змінюватись в залежності від специфічних потреб. Наприклад, ветеринарні лікарі можуть розробляти свої власні програми для особливих ситуацій. Дія Динолітику може з легкістю бути пристосована до таких індивідуальних програм. Такі зміни повинні уважно оцінюватись для того, щоб вони не перешкоджали успіху програми розведення.

Зниження інтервалу від відлучення до еструсу та інтервалу від відлучення до продуктивного запліднення у свиноматок у стаді з репродуктивними проблемами.

Простагландіни F<sub>2α</sub> мають стимулюючу дію на скорочення матки, що призводить до покращення процесів виділення з матки після опоросу. Польові клінічні дослідження у групах

12.07.2021

тварин з репродуктивними проблемами довели, що лікування Динолітиком може призвести до більш швидкого повернення тварин до еструсу та успішного запліднення після осіменіння.

Загальні положення

На успішність програм розведення може впливати багато факторів, які є важливими, коли час осіменіння регулюється за допомогою Динолітику. До цих факторів зокрема належать:

1. Для того, щоб Динолітик міг проявити лютеолітичну дію, корови та кобили повинні мати жовте тіло віком 5 діб або більше.

2. Для осіменіння повинна використовуватись сперма високої якості

3. Осіменіння повинно проводитись правильно.

4. Якщо штучне осіменіння проводиться не за часом, то необхідно точно визначати еструс.

5. Необхідно мати відповідні умови та спорядження, щоб маніпуляції не були шкідливими для тварин.

6. До початку та протягом сезону розведення годівля тварин повинна відповідати нормам, тому що цей фактор має безпосередній вплив на запліднення та початок еструсу у телиць або повернення до статевого циклу корів після отелу.

#### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Дивись пункт 5.4 (Побічна дія).

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11 Період виведення (каренції)**

Молоко: нуль діб. Молоко від тварин, яких лікують Динолітиком, можна використовувати у харчових цілях.

М'ясо: 48 годин. Забій тварин на м'ясо, призначене до споживання людиною, дозволяється через 48 годин після введення препарату.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Простагландіни F<sub>2α</sub> можуть всмоктуватись через шкіру та викликати бронхоспазм або переривання вагітності.

Необхідно бути обережним при роботі з препаратом, щоб уникнути самоін'єкції або контакту зі шкірою.

Жінки дітородного віку, люди, що страждають на респіраторні проблеми та астму, повинні уникати контакту з препаратом або використовувати гумові рукавички при роботі з препаратом.

При випадковому контакті препарату зі шкірою його необхідно відразу змити водою з милом.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Не відомі.

#### **6.2 Термін придатності**

24 місяці.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 28 діб.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати за температури від 15° до 25° С в оригінальній упаковці.

#### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони типу I, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку, по 10 та 30 мл, що містять прозорий стерильний розчин.

#### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Згідно з місцевими вимогами по знешкодженню невикористаних препаратів.

### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані,  
Нью Джерсі 07054,  
СШ

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054,  
USA

**12.07.2021**

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Зоетіс Бельджіум СА,  
Руе Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев,  
Бельгія

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

**9. Додаткова інформація**

**Динолітик**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий стерильний розчин для ін'єкцій.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

дінопрост (у вигляді дінопросту трометамолу) 5 мг.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт (в якості консерванту), гідроксид натрію, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

АТС *vet* класифікаційний код G02AD01 – простагландини.

Терапевтична дія дінопросту (натуральний простагландин F<sub>2α</sub>) у продуктивних тварин полягає в стимуляції регресії жовтого тіла. Така реакція спостерігається у багатьох видів тварин. Внутрішньоклітинний механізм, за рахунок якого дінопрост викликає лютеолізис, залишається невідомим. Ряд інших фізіологічних реакцій на дію дінопросту є вивченими. Вони включають стимуляцію гладенької мускулатури судин, бронхів, матки та шлунково-кишкового каналу.

Після введення препарату дінопрост трометамін швидко дисоціює до дінопросту (PGF<sub>2α</sub>). Ця речовина має надзвичайно короткий період напіврозпаду у крові, який складає декілька хвилин. Після одного-двох проходжень через печінку або легені відбувається практично повний розпад препарату. При введенні препарату коровам 1 раз на добу не спостерігали накопичення дінопросту або залишкових речовин у крові. Найвищі концентрації у крові спостерігались в місці ін'єкції, з наступним падінням до фонового рівню через 24-48 годин після введення препарату. Пік залишкових концентрацій в молоці корів припадає на 2 години після введення, після чого спостерігається їх стрімке падіння.

**Застосування**

Дінопрост застосовують для лютеолітичної та/ або пологостимулюючої дії у корів, кобил та свиноматок. Показання до застосування наступні:

*Корови*

Більш ефективний контроль часу овуляції.

Лікування корів з функціональним жовтим тілом при відсутності статевої поведінки.

Стимуляція абортів.

Стимуляція пологової діяльності.

Лікування хронічних метритів та піометри.

Контрольоване розведення (синхронізація еструсу).

*Кобили*

Ефективний контроль часу овуляції.

Лікування кобил з функціональним жовтим тілом при відсутності статевої поведінки.

Стимуляція абортів.

*Свиноматки*

Стимуляція пологової діяльності.

Зменшення інтервалу від відлучення до еструсу та інтервалу від відлучення до продуктивного запліднення у свиноматок у стаді з репродуктивними проблемами.

**Дозування**

При наявності функціонального жовтого тіла одна ін'єкція дінопросту в рекомендованій дозі викликає лютеолізис.

Препарат вводиться внутрішньом'язево. Необхідно дотримуватись правил асептики, використовувати стерильні голки та шприці, вводити препарат у місці з чистою та сухою шкірою.

*Корови*

Доза при всіх показаннях становить 5 мл Динолітику (25 мг дінопросту)

*Кобили*

Доза при всіх показаннях становить 1 мл Динолітику (5 мг дінопросту)



#### *Свиноматки*

Стимуляція пологової діяльності: 2 мл Динолітику (10 мг дінопросту) в період 72 годин до прогнозованого часу початку опоросу.

Після опоросу: 2 мл Динолітику (10 мг дінопросту) через 24 або 48 годин після опоросу.

#### Контроль еструсу у корів та кобил

Корови та телиці, яких лікують під час дієструсу, зазвичай повертаються до еструсу та овулюють впродовж 2-4 дів після лікування.

Кобили, яких лікують під час дієструсу, зазвичай повертаються до еструсу впродовж 2-4 дів та овулюють через 8-10 дів після лікування.

Таку дію можна використовувати в якості ефективного інструменту при регулюванні еструсу й розведення у індивідуальних тварин (коментар: введення Динолітика коровам та кобилам протягом 4-х дів після еструсу навряд чи призведе до лізису жовтого тіла. Введення через 48 годин після початку наступного еструсу може не вплинути на час еструсу після лікування).

#### Лікування суб-еструсу (відсутність видимого еструсу) у корів та кобил

Окремі корови можуть мати нормальну циклічну активність яєчників без статевої поведінки; це частіше спостерігається у зимові місяці, у момент піку лактації у високопродуктивних тварин та у м'ясних корів, що вигодовують телят. Якщо присутнє жовте тіло, а овуляція не пройшла у попередні 4 доби, введення Динолітику призведе до регресії жовтого тіла, поверненню до еструсу та овуляції.

Після застосування Динолітику можна спарювати корів природним шляхом та за допомогою штучного осіменіння у звичайний час, залежно від протікання еструсу або у фіксований час за допомогою штучного осіменіння (один раз через 78 годин або два рази через 72 та 90 годин після лікування).

При подовженому дієструсу у кобил важливо відрізнити регулярний цикл від справжнього анеструсу. У багатьох кобил, яких вважають у стані анеструсу, реєструють показники прогестерону, що відповідають присутності функціонального жовтого тіла.

Певна кількість безплідних, молодих або лактуючих кобил не мають регулярного статевого циклу і можуть мати подовжений дієструс. Після аборту, ранньої ембріональної смерті та резорбції або в результаті псевдо вагітності можуть спостерігатись такі показники прогестерону, що співпадають з наявністю функціонального жовтого тіла.

Лікування таких кобил Динолітиком призведе до регресії жовтого тіла за наступним еструсом та/ або овуляцією.

#### Стимуляція аборту у корів та кобил

Динолітик можна використовувати для переривання вагітності у корів та кобил у зв'язку з його лютеолітичним ефектом у тих стадіях вагітності, коли жовте тіло чутливе до дії препарату та коли протікання вагітності залежить від жовтого тіла як єдиного джерела прогестерону.

Стадія тільності у корів є важливим чинником, що впливає на результат терапії. Відсоток тварин, що позитивно реагують на одну внутрішньом'язову ін'єкцію падає в залежності від збільшення строку тільності. Приблизна частка позитивного результату лікування складає 90% в перші 100 дів тільності, 60% у наступні 101-150 дів та 40% після 150 дів тільності. На ранніх стадіях тільності аборт звичайно настає в період 1 тижня після ін'єкції, а при збільшенні терміну тільності період між введенням препарату та його дією також зростає.

У кобил до 35 доби жеребності регресія жовтого тіла при введенні Динолітика призводить до аборту; реакція на лікування між 40 та 90 добами жеребності є менш прогнозованою, це можливо пов'язано з секрецією гонадотропіну ендометріальними клітинами, що викликає нечутливість жовтого тіла до лютеолітичної дії Динолітику. Між 90 та 120 добами жеребності регресія жовтого тіла може призвести до аборту.

#### Стимуляція пологової діяльності у корів та свиноматок

*Корови:* Динолітик використовується для стимуляції пологової діяльності на та після 270 доби тільності. Інтервал між введенням та отеленням складає 1 – 8 дів (в середньому 3 доби). Стимуляція пологової діяльності у корів рекомендована у випадках, коли існує ризик народження дуже великих телят або є необхідність раннього отелення. Крім того, стимуляція пологової діяльності показана

12.07.2021

при ускладненнях тільності, таких як: муміфікація або мацерація плоду, набряк амніону, гідроалантоїс та інші. Динолітик також рекомендований для видалення мертвих плодів.

*Свині:* Динолітик може використовуватись для стимуляції опоросу у свиноматок не більше, ніж за 3 дні до передбаченого дня опоросу. Реакція на лікування може відрізнятись у різних тварин і складає 24-36 годин від введення до опоросу. Введення препарату раніше, ніж за 3 доби до очікуваної дати опоросу може призводити до народження слабких поросят та зниження їх виживання. Рекомендується вводити препарат рано вранці після годівлі. У невеликого відсотка свиноматок була відсутня реакція на введення препарату, причина такого результату поки не встановлена.

#### Лікування метриту або піометри у корів

У корів хронічний метрит зустрічається часто в наслідок гострого або підгострого ендометриту в перші два або три тижні після осіменіння, зазвичай спостерігають періодичні гнійні або слизово-гнійні виділення. Піометра характеризується затримкою гнійного ексудату у матці.

Після регресії жовтого тіла при введення Динолітику починається еструс, під час якого середовище у матці відносно несприятливе до бактерій, що викликають піометру. У випадку хронічного процесу лікування можна повторити через 10-12 днів.

#### Контрольоване розведення у корів

Динолітик рекомендований для забезпечення лютеолітичного ефекту у корів. Таку дію препарату можна використовувати для контролю часу еструсу у корів, що мають жовте тіло. Для корів з нормальним статевим циклом, через 35 днів після отелення можна використовувати декілька програм синхронізації.

##### Програма I

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння через 78 (75-80) годин після другої ін'єкції Динолітику. Якщо в період введення препарату у тварини спостерігався нормальний статевий цикл, то не має необхідності у визначенні еструсу або в додаткових спостереженнях. Така програма рекомендована для більшості стад з позитивними результатами штучного осіменіння, коли відомо, що у тварин спостерігаються нормальні статеві цикли.

##### Програма II

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння через 72 (70-74) годин та через 90 (88-96) годин після другої ін'єкції Динолітику. Якщо в період введення препарату у тварини спостерігався нормальний статевий цикл, то не має необхідності у визначенні еструсу або в додаткових спостереженнях.

Подвійне осіменіння підвищувало коефіцієнт запліднення в окремих групах тварин.

##### Програма III

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Повторити ін'єкцію на 11 (10-12) добу.

Провести осіменіння у визначений день еструсу.

##### Програма IV

Ввести 5 мл Динолітику внутрішньом'язово.

Провести осіменіння у визначений день еструсу.

Якщо невідомо, чи всі тварини, яким планується введення Динолітика, мають нормальні статеві цикли, то рекомендується використання програм III та IV, орієнтовані на визначення еструсу, а не програми I та II, орієнтовані на певний час осіменіння. При застосуванні будь-якої з програм можна використовувати бичків-пробників, також осіменіння можна проводити в еструсі наступного циклу, якщо тварина не була запліднена з першого разу.

Практичне застосування цих програм може залежати від багатьох факторів, в окремих випадках вони можуть змінюватись в залежності від специфічних потреб. Наприклад, ветеринарні лікарі можуть розробляти свої власні програми для особливих ситуацій. Дія Динолітику може з легкістю бути пристосована до таких індивідуальних програм. Такі зміни повинні уважно оцінювати для того, щоб вони не перешкождали успіху програми розведення.

12.07.2021

Зниження інтервалу від відлучення до еструсу та інтервалу від відлучення до продуктивного запліднення у свиноматок у стаді з репродуктивними проблемами.

Простагландіни  $F_{2\alpha}$  мають стимулюючу дію на скорочення матки, що призводить до покращення процесів виділення з матки після опоросу. Польові клінічні дослідження у групах тварин з репродуктивними проблемами довели, що лікування Динолітиком може призвести до більш швидкого повернення тварин до еструсу та успішного запліднення після осіменіння.

#### Загальні положення

На успішність програм розведення може впливати багато факторів, які є важливими, коли час осіменіння регулюється за допомогою Динолітику. До цих факторів зокрема належать:

Для того, щоб Динолітик міг проявити лютеолітичну дію, корови та кобили повинні мати жовте тіло віком 5 діб або більше.

Для осіменіння повинна використовуватись сперма високої якості.

Осіменіння повинно проводитись правильно.

Якщо штучне осіменіння проводиться не за часом, то необхідно точно визначати еструс.

Необхідно мати відповідні умови та спорядження, щоб маніпуляції не були шкідливими для тварин.

До початку та протягом сезону розведення годівля тварин повинна відповідати нормам, тому що цей фактор має безпосередній вплив на запліднення та початок еструсу у телиць або повернення до статевого циклу корів після отелення.

#### Протипоказання

Не застосовувати тваринам з гострими або підгострими захворюваннями судинної, травної та дихальної систем.

Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати у тварин з відомою гіперчутливістю до діючої речовини препарату.

#### Застереження

*Спеціальні застереження для тварин*

Перед використанням препарату необхідно визначити чи вагітна тварина, тому що застосування Динолітика у достатньо високих дозах може викликати аборт або початок пологів у багатьох видів тварин.

Динолітик не є ефективним при застосуванні до 5-ої доби після овуляції.

Якщо тварина вагітна, то необхідно мати на увазі малу вірогідність розриву матки, особливо якщо не відбулось розширення шейки матки.

Стимуляція опоросу у свиноматок раніше за 72 години до прогнозованого дня пологів може призвести до зниження життєздатності поросят.

*Спеціальні застереження для обслуговуючого персоналу*

Простагландіни  $F_{2\alpha}$  можуть всмоктуватись через шкіру та викликати бронхоспазм або переривання вагітності.

Необхідно бути обережним при роботі з препаратом, щоб уникнути самоін'єкції або контакту зі шкірою.

Жінки дітородного віку, люди, що страждають на респіраторні проблеми та астму, повинні уникати контакту з препаратом або використовувати гумові рукавички при роботі з препаратом.

При випадковому контакті препарату зі шкірою його необхідно відразу змити водою з милом.

#### Період виведення (каренція)

Молоко: нуль діб. Молоко від тварин, яких лікують Динолітиком, можна використовувати у харчових цілях.

М'ясо: 48 годин. Забій тварин на м'ясо, призначене для споживання людиною, дозволяється через 48 годин після введення препарату.

#### Форма випуску

Скляні флакони типу I, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку, по 10 та 30 мл, що містять прозорий стерильний розчин.

#### Зберігання

Зберігати за температури від 15 ° до 25 ° С.

24 місяці.

**12.07.2021**

Після відбору першої дози препарат потрібно використати протягом 28 діб.  
Для застосування у ветеринарній медицині!

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані,  
Нью Джерсі 07054,  
США

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054,  
USA

**Виробник готового продукту:**

Зоетіс Бельджіум СА,  
Рюе Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев,  
Бельгія

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

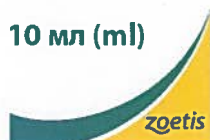
Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення АА-02368-01-11

12.07.2021

### **Динолітик**

Діюча речовина:  
дінопрост – 5 мг/мл(mg/ml)  
Для внутрішньом'язового  
введення!

**10 мл (ml)**



#### **Зберігання**

При температурі від +15 до +25 °С.  
24 місяці. Після відбору першої  
дозы препарат треба використати  
протягом 28 діб. Для застосування  
у ветеринарній медицині!

**Власник РП:** Зоетіс Інк., США  
**Виробник:**

Зоетіс Бельджіум СА, Бельгія

РП АА-02368-01-11

Серія №  
Продажний док.

12.07.2021

**Склад**

1 мл (ml) препарату містить діючу речовину:  
Дінопрост (у вигляді дінопросту трометамолу) — 5 мг (mg).  
Допоміжні речовини: бензиловий спирт (консервант), гідроксид натрію,  
хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

**Застосування**

Дінопрост застосовують для лютеолітичної та/ або пологостимулюючої дії у корів,  
кобил та свиноматок.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з гострими або підгострими захворюваннями судинної,  
травної та дихальної систем.

Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати у тварин з відомою гіперчутливістю до діючої речовини препарату.

**Період виведення (каренція)**

Молоко: нуль діб. М'ясо: 48 годин.

Для більш детальної інформації уважно читати листівку-вкладку!

Власник РП: Zoetis Inc., 10 Сільван вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

**Виробник**

Zoetis Бельджіум СА, Руе Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев, Бельгія

РП АА-02368-01-11

zoetis

5 x 10 мл (ml) стерильний розчин

# Динолітик

Динолітик містить простагландин, який застосовують  
для лютеолітичної та/ або пологостимулюючої дії у корів,  
кобил та свиноматок.

5 мг/мл (mg/ml)

Дінопрост

Для внутрішньом'язового введення!

Для застосування у ветеринарній медицині!

zoetis

Зберігати при температурі від +15 до +25 °С.

Термін придатності 24 місяці.

Після відбору першої дози препарат потрібно використати протягом 28 діб.

zoetis

5 x 10 мл (ml) стерильний розчин  
**Динолітик**  
містить дінопросту — 5 мг/мл (mg/ml)

zoetis