

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Planipart 0,03 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Par ml :

Substance active:

Chlorhydrate de clenbutérol 0,03 mg (correspondant à 0,02651 mg de clenbutérol)

3. Espèces cibles

Bovins (vaches pour la reproduction).

4. Indications d'utilisation

- Pour détendre l'utérus au cours d'une césarienne
- Pour faciliter les manœuvres obstétricales en cas de dystocie comme une mauvaise présentation ou une malposition
- Pour retarder l'accouchement pour permettre la préparation complète du canal de naissance mou chez les génisses (bien sûr, des obstacles naturels comme un bassin trop étroit ou un fœtus de volume excessif, ne sont pas influencés par ce traitement)
- Pour retarder et donc programmer l'accouchement pour permettre l'observation du parturition (par exemple, afin d'éviter l'accouchement pendant la nuit)
- Pour faciliter le remplacement de l'utérus prolapsus.
- Pour assurer une manipulation moins traumatique de l'utérus pendant le transfert d'embryon

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de la contractilité utérine insuffisante.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

A l'exception des manipulations obstétricales et de la césarienne, ne pas administrer le médicament vétérinaire lorsque le fœtus est engagé dans la filière pelvienne.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières : Plus tôt le médicament vétérinaire est administré au cours de son travail, plus longtemps la naissance pourra être reportée. Une fois que le col de l'utérus est complètement dilaté ou que les pattes du fœtus sont visibles dans le col de l'utérus, ce médicament vétérinaire retardera la naissance de quelques heures seulement.

Comme dans de nombreux processus biologiques, on doit s'attendre, chez un faible pourcentage d'animaux (< 10 %), à un effet d'activité inférieur du médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est plus indiqué d'utiliser ce médicament vétérinaire si les contractions abdominales sont déjà présentes et si le fœtus est déjà engagé dans la cavité pelvienne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas manger, boire ou fumer au moment de l'administration du médicament vétérinaire. Après usage, laver immédiatement toute surface cutanée contaminée avec de l'eau et du savon.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une tachycardie et des tremblements. Ces effets peuvent être combattus par l'administration d'un bêtabloquant non-sélectif comme tel que le propranolol. En cas d'auto-injection accidentelle, ne conduisez pas un véhicule et consultez immédiatement un médecin.

Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire s'utilise chez l'animal gravide en fin de gestation. L'emploi de ce médicament vétérinaire n'a pas montré d'effet délétère affectant la viabilité du nouveau-né. En cas de lactation, on tiendra compte du temps d'attente pour le lait (voir rubrique « Temps d'attente »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire peut antagoniser ou affaiblir les effets de la prostaglandine F_{2α} et de l'ocytocine sur l'utérus. Des effets additifs peuvent être anticipés si ce médicament vétérinaire est administré en même temps que d'autres sympathicomimétiques et/ou vasodilatateurs. Théoriquement, des effets vasodilatateur et hypotenseur peuvent être anticipés suite à l'utilisation concomitante de doses élevées de clenbutérol et d'anesthésiques locale ou péridurale. Ce médicament vétérinaire ne peut pas être administré en conjonction avec l'atropine. Clenbutérol chlorhydrate est un agoniste bêta-adrénergique et est donc antagonisé par des bêtabloquants.

Surdosage :

On a observé une tachycardie transitoire suite à l'administration de doses 5 fois supérieures aux doses thérapeutiques, et répétées pendant 10 jours.

Symptômes: agitation, tremblements, sudation, pouls très augmenté

Antidote: bêtabloquants (comme le propranolol)

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovin :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : Tachypnée (respiration accélérée)¹, Tachycardie¹

Fréquence indéterminée: Hémorragie profuse²

¹ Transitoire

² Une tendance accrue à l'hémorragie peut survenir lors de la césarienne. Cet effet est toutefois tolérable et transitoire (ne dépassant pas la durée de tocolyse) et peut être géré par des procédures chirurgicales normales.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Bovin :

0,8 mg par kg de poids corporel, soit 10 ml de la solution injectable pour une vache de 375 kg, en une seule injection intramusculaire ou une seule injection intraveineuse lente.

9. Indications à une administration correcte

L'injection se fait soit dans le muscle du cou, soit lentement dans la veine.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 5 traites ou 60 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V122516

Flacon de 50 ml, en verre brun, avec bouchon de caoutchouc et capsule d'aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences, S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona;
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Belgique
Tel: + 32 2 773 34 56

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.