

BIJSLUITER**Planipart 0,03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planipart 0,03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Clenbuterol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterol hydrochloride 0,03 mg (overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is een selectieve bèta-adrenoreceptor agonist die een diepgaande en langdurige ontspanning van de gladde spieren van de baarmoeder veroorzaakt.

De indicaties voor het gebruik van dit diergeneesmiddel zijn:

- Relaxatie van de uterus tijdens een keizersnede
- Vergemakkelijken van verloskundige tussenkomsten bij dystocie zoals slechte presentatie of verkeerde positionering
- Uitstel van het kalven om een volledige opening van het zachte geboortekanaal mogelijk te maken (Uiteraard worden natuurlijke belemmeringen voor het kalven, zoals een te nauw bekken of een te grote foetus niet door deze behandeling beïnvloed)
- Uitstel en programmering van het kalven om hulp te kunnen bieden (bv. om het kalven 's nachts te kunnen vermijden)
- Hulp bij het herstel van een uterusprolaps
- Om het aantal traumatiserende handelingen tijdens het terugplaatsen van een embryo in de uterus te verminderen

Zoals voor talrijke biologische processen moet men er ook hier rekening mee houden dat bij een gering aantal dieren (< 10%) een mindere werking van het diergeneesmiddel kan optreden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van onvoldoende baarmoedercontracties.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Met uitzondering in het geval van obstetrische manipulaties of een keizersnede, het diergeneesmiddel niet toedienen indien de foetus reeds in het bekken is ingedaald.

6. BIJWERKINGEN

Bij een keizersnede kan, net als met andere tocolytische middelen, een verhoogde neiging tot bloeding optreden. Dit effect is echter aanvaardbaar en tijdelijk aangezien het effect niet langer aanhoudt dan de duur van de tocolyse en onder controle kan gehouden worden door normale chirurgische ingrepen.
In zeldzame gevallen heeft men een voorbijgaande versnelling van de ademhalingsfrequentie (tachyhypneu) en pols (tachycardie) waargenomen.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Runderen (fokkoeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Rund:

0,8 mcg per kg lichaamsgewicht, d.i. 10 ml oplossing voor injectie voor een koe van 375 kg in één enkele intramusculaire injectie of één enkele langzame intraveneuze injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inspuiting gebeurt ofwel in de nekspieren ofwel langzaam in een ader.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 6 dagen
Melk: 5 melkbeurten of 60 uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Beschermen tegen licht en bevroering.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is niet aangewezen dit diergeneesmiddel te gebruiken als er reeds abdominale contracties zijn en indien de foetus reeds in het bekken ingedaald is.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Hoe vroeger het diergeneesmiddel tijdens de arbeid wordt toegediend, des te langer de geboorte zal uitgesteld kunnen worden. Eens de cervix volledig gedilateerd is of de poten van de foetus in het baarmoederhals zichtbaar zijn, zal dit diergeneesmiddel de geboorte met slechts enkele uren uitstellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken op het moment van de toediening van het diergeneesmiddel. Na gebruik, indien het diergeneesmiddel in contact is gekomen met de huid, de plek onmiddellijk wassen met water en zeep.

Een accidentele zelfinjectie kan tachycardie en tremor veroorzaken. Deze effecten kunnen tenietgedaan worden door de toediening van een niet-selectieve bètablokker, zoals propranolol. Bestuur geen voertuig in het geval van een zelfinjectie en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Dracht en lactatie:

Dit diergeneesmiddel wordt bij drachtige dieren op het eind van de dracht toegepast. Het gebruik van dit diergeneesmiddel heeft geen schadelijk effect aangetoond waardoor de levensvatbaarheid van het pasgeboren kalf in het gedrang kwam. Bij lactatie moet men rekening houden met de wachttijd voor melk (zie rubriek “Wachttijden”).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel kan de werking prostaglandine F₂-alfa en oxytocine tegenwerken of verzwakken. Het effect van dit diergeneesmiddel kan versterkt worden als het gelijktijdig met andere sympathicomimetica en/of vasodilatoren wordt toegediend. Theoretisch kunnen vaatverwijdende en bloeddrukverlagende effecten verwacht worden bij gelijktijdige toediening van hoge dosissen clenbuterol en lokale of peridurale anesthetica. Dit diergeneesmiddel mag niet samen met atropine worden toegediend. Clenbuterol hydrochloride is een bèta-adrenerge agonist en dus wordt de werking van dit diergeneesmiddel tegengegaan door bètablokkers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dosis die 5 maal hoger ligt dan de therapeutische dosis, en dit gedurende 10 dagen, werd een voorbijgaande tachycardie vastgesteld.

Symptomen: onrust, beven, zweten, sterk versnelde pols

Antidotum: bètablokkers (zoals propranolol)

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacon van 50 ml in bruin glas, met rubberen stop en aluminium afsluitring.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V122516

Op diergeneeskundig voorschrift.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel