

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

### 3. Doeldiersoorten

Runderen (fokkoeien).

### 4. Indicaties voor gebruik

- 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

### 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. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen

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. 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 F<sub>2</sub>-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:

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)

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Rund:

**Zelden** (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Tachypneu (versnelde ademhaling)<sup>1</sup>, Tachycardie<sup>1</sup>  
**Onbepaalde frequentie** : Overvloedige bloeding<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Voorbijgaande

<sup>2</sup> Er kan een verhoogde neiging tot bloeding bij keizersnede 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem} [

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen entoedieningswegen**

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 bevriezing.  
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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V122516

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.

**15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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.