

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Benzylalcohol
Zoutzuur
Water voor injecties

Heldere en kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen (fokkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- 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

3.3 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.

3.4 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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tachypneu ¹ , Tachycardie ¹
Onbepaalde frequentie	Overvloedige bloeding ²

¹ Voorbijgaande

² 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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.

Lactatie:

Bij lactatie moet men rekening houden met de wachttijd voor melk (zie rubriek 3.12).

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 (in de nekspier) of één enkele langzame intraveneuze injectie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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)

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 5 melkbeurten of 60 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1. ATCvet-code: QG02CA91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterol hydrochloride is een rechtstreeks inwerkend bèta-2 sympathicomimeticum dat gebruikt wordt als tocolyticum in de verloskunde. Zijn farmacologische werking berust op een selectieve binding aan de bèta-2 adrenerge receptoren van de celmembranen, met de daaropvolgende activering van het enzyme adenylcyclase ter hoogte van de gladde spiercellen. De activering van adenylcyclase resulteert in een verhoogde omzetting van ATP naar cyclisch AMP, dat de tweede belangrijkste boodschapper is voor de activering van de bèta-receptoren. Het hierboven beschreven werkingsmechanisme van clenbuterol hydrochloride zorgt voor een snelle therapeutische respons. Het tocolytisch effect is toe te schrijven aan een selectieve binding aan de bèta-2 receptoren van de celmembranen van het gladde spierweefsel van de uterus en aan de relaxatie van de uterus die daaruit volgt.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clenbuterol hydrochloride wordt snel geresorbeerd na intramusculaire toediening aan melkkoeien. Bij intramusculaire injectie worden de maximale plasmaconcentraties van clenbuterol (0,1 à 0,4 mg/ml) na 0,5 à 3 uur bereikt. Het werkzame bestanddeel wordt snel in de weefsels verspreid. De metabolisatie gebeurt hoofdzakelijk in de lever. De belangrijkste metaboliet is zuiver clenbuterol en dit maakt tot 53% uit van de via de urine geëxcreteerde hoeveelheid. De eliminatie van clenbuterol uit het plasma gebeurt bifasisch, met een gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 20 uur. Het grootste deel wordt langs de nieren uitgescheiden (60 à 85%), een kleine hoeveelheid via de melk (1 à 3%) en de rest via de feces (6 à 30%).

Na trage intraveneuze toediening is er een onmiddellijk effect. Bij intramusculaire injectie treedt het effect op na 20 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht en bevriezing.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon van 50 ml in bruin glas, met rubberen stop en aluminium afsluitring.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V122516

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/03/1983

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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