GEBRAUCHSINFORMATION

Planipart®
30 µg/ml

Boehringer Ingelheim

Injektionslösung für Rinder

Clenbuterolhydrochlorid

Name u. Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Hersteller
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Planipart® 30 µg/ml
Injektionslösung für Rinder
Clenbuterolhydrochlorid

Wirkstoff und sonstige Bestandteile
1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff
Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Benzylalkohol 10 mg
als Konservierungsmittel

Anwendungsgebiet(e)
Prophylaktische Anwendung zur besseren Erweiterung der weichen Geburtswege. Erwünschte Erschlaffung der Uterusmuskulatur und Aufhebung der Wehen zur Vornahme von geburtshilflichen Maßnahmen vor, während und nach der Geburt. Ausschaltung von Wehen, Geburtsverschiebung.
Hinweis:
Das Tierarzneimittel ist nur durch einen Tierarzt anzuwenden und für jede Behandlung ist ein gesonderter Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 4 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zu führen.

Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Wehenschwäche.
Nicht bei Masttieren anwenden.
Eine Umwidmung des Arzneimittels gemäß § 56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon ist die Anwendung bei Pferden, sofern sie nicht zur Mast bestimmt sind.

Nebenwirkungen
Bei Vornahme einer Sectio caesarea muss, wie bei anderen Uterusrelaxantien, mit einer stärkeren Blutungsneigung gerechnet werden. Diese Wirkung ist jedoch tolerierbar und dauert in keinem Fall über die tokolytische Wirksamkeit des Präparates hinaus an.
In Einzelfällen kann die Verabreichung von Planipart® zu einer vorübergehenden Zunahme der Atem- und/oder Herzfrequenz führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)
Rinder

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion; die intramuskuläre Injektion sollte in die Anconaen- (Ellenbogen-) Muskulatur erfolgen.

Dosierung für Rinder und Kühe:
einheitlich 10 ml i. m. oder i. v.
Diese Dosierung entspricht
0,3 mg Clenbuterolhydrochlorid pro Tier.

Je früher Planipart® während der Geburtsphase verabreicht wird, desto länger kann die Geburt verzögert werden. Ist die Zervix vollständig geöffnet oder sind bereits Fruchtteile im Zervixbereich sichtbar, kann Planipart® die Geburt lediglich um wenige Stunden verschieben.
Die Behandlung zur Geburtserleichterung soll nach Beginn des Austreibungsstadiums nicht fortgesetzt und bei Geburtsschwierigkeiten ein Tierarzt zugezogen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung
siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wartezeit
Rind: Essbares Gewebe: 12 Tage
Milch: 3 Tage

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise
Die Wirkung tritt nach intramuskulärer Injektion in ca. 20 Minuten ein. Falls ein sofortiger Wirkungseintritt gewünscht wird, sollte Planipart® langsam intravenös verabreicht werden. Wird eine Geburtsverschiebung über einen längeren Zeitraum (z. B. über Nacht oder zu Zeiten von Arbeitsspitzen) gewünscht, ist der richtige Zeitpunkt der Injektion besonders wichtig (Anzeichen der nahenden Geburt).
Bei bereits sichtbarer Bauchpresse und in den Geburtskanal eingetretenen Fruchtteilen sollte, da nur mit einer kurz dauernden Wehenhemmung zu rechnen ist, das Präparat nur noch zu geburtshilflichen Zwecken eingesetzt werden. Wie bei jedem biologischen Vorgang ist bei einem geringen Prozentsatz der Tiere (unter 10 %) mit einem Nichtansprechen auf das Tokolytikum zu rechnen. Durch natürliche Geburtshindernisse (z. B. zu enges knöchernes Becken, zu große Frucht) bedingte Schwer- und Totgeburten sind durch Planipart® nicht zu beeinflussen.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation
Planipart® kann sowohl im Frühstadium (z. B. bei Embryotransfer), als auch im Spätstadium der Trächtigkeit und während der Geburt eingesetzt werden.
Die Anwendung von Planipart® hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit des neugeborenen Kalbes. Bei Abgabe der Milch muss die Wartezeit berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen
Planipart® sollte zur Verhinderung einer Addition der Wirkungen nicht mit Sympathomimetika und anderen gefäßerweiternden Mitteln verabreicht werden. Eine Anwendung von Planipart® nach corticoid-induzierter Geburt führt zu einer Verkürzung der tokolytischen Wirksamkeit. Bei Anwendung von Oxytocin, einer Kombination von Oxytocin und Vasopressin, sowie von Ergot-Präparaten (Ergometrin) und Prostaglandin $F_{2\alpha}$ nach Planipart®-Applikation, muss mit einer Wirkungsabschwächung der genannten Mittel gerechnet werden. Gegebenenfalls ist zur Aufhebung der Tokolyse die Dosis dieser Mittel in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Planipart®-Injektion zu erhöhen. Wechselwirkungen mit Anästhetika bei lokaler oder epiduraler Anästhesie nach Planipart®-Applikation wurden bisher nicht beobachtet, sind aber wegen einer möglichen Addition der gefäßerweiternden und blutdrucksenkenden Wirkung nicht auszuschließen.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Im Falle einer Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 8-fache therapeutische Dosis von Clenbuterolhydrochlorid i. d. R. nur vorübergehende Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung - oder nach Ermessen des Tierarztes - kann als Antidot ein geeigneter β-Blocker verabreicht werden.

Inkompatibilitäten
Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage
Dezember 2015