

**NOTICE****Planipart 0,03 mg/ml solution injectable pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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.  
Can Parellada Industrial  
08228 Les Fonts de Terrassa, Barcelona  
Espagne

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Planipart 0,03 mg/ml solution injectable pour bovins  
Chlorhydrate de clenbutérol

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Par ml :

**Substance active:**

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

**4. INDICATIONS**

Ce médicament vétérinaire est un agoniste sélectif des récepteurs bêta-adrénergiques qui produit une relaxation profonde et prolongée de la musculature lisse de l'utérus.

Le médicament vétérinaire est indiqué chez des bovins:

- 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

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.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas du 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. EFFETS INDÉSIRABLES**

En cas de césarienne, comme avec d'autres agents tocolytiques, une tendance accrue aux hémorragies peut se produire. Cet effet est toutefois tolérable et transitoire (ne dépassant pas la durée de tocolyse) et peut être géré par des procédures chirurgicales normales.

Dans des rares cas, on a observé une augmentation transitoire de la fréquence respiratoire (tachypnée) et du pouls (tachycardie).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE CIBLE**

Bovins (vaches pour la reproduction).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

### Bovin :

0,8 mcg 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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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<sub>2α</sub> 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 périurales. 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

BE-V122516

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane 16  
1200 Bruxelles