

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Planipart 30 µg/ml
Injektionslösung für Rinder
Clenbuterolhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Clenbuterolhydrochlorid	0,03 mg
-------------------------	---------

Sonstige Bestandteil(e):

Benzylalkohol	10 mg	als Konservierungsmittel
---------------	-------	--------------------------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 kurzdauernden 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Keine
Besondere 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Planipart sollte dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und 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_{2α} 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion; die intramuskuläre Injektion sollte in die Anconaeen-(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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en):

Rind: Essbares Gewebe:	12 Tage
Milch:	3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid ist ein direkt wirkendes β_2 -Sympathomimetikum und wird therapeutisch als Tokolytikum bei der Geburtshilfe eingesetzt.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Tokolytikum

ATCvet Code: QG02CA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der tokolytische Effekt von Clenbuterolhydrochlorid beruht auf seiner selektiven Bindung an β_2 -Rezeptoren der Zellmembranen uteriner glatter Muskelzellen und nachfolgender Erschlaffung des Uterus.

Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der selektiven Bindung an β_2 -Rezeptoren der Zellmembranen, die zu einer Aktivierung des Enzyms Adenylatcyclase in den glatten Muskelzellen führt. Adenylatcyclase erhöht den Abbau von ATP zu cyclischem AMP, der zweite wichtige Botenstoff, der aus der Aktivierung der β_2 -Rezeptoren hervorgeht. Der beschriebene pharmakologische Mechanismus von Clenbuterolhydrochlorid resultiert in einer schnellen therapeutischen Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Clenbuterolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (0,1 - 0,4 ng / ml) werden innerhalb von 0,5 bis 3 Stunden nach intramuskulärer Injektion erreicht. Clenbuterolhydrochlorid verteilt sich rasch im Gewebe und wird primär in der Leber metabolisiert. Die Muttersubstanz Clenbuterol ist der Hauptmetabolit und bis zu 53 % desjenigen Teiles, der über die Nieren ausgeschieden wird, besteht aus nicht abgebautem Clenbuterol. Die Ausscheidung von Clenbuterol aus dem Plasma verläuft biphasisch mit einer durchschnittlichen Eliminations-Halbwertszeit von ca. 20 Stunden. Der größte Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden (60 - 85 %), ein geringer Teil mit der Milch (1 - 3 %) und der Rest über den Darm (6 - 30 %).

Im Stadium der Zervixöffnung verabreicht, ist mit einer Tokolyse von 6 bis 8 Stunden Dauer zu rechnen. Bei weiter fortgeschrittener Geburt wird die Dauer der Tokolyse kürzer.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Planipart Injektionslösung wird in braunen Glasflaschen (Glasart II) angeboten. Die Flaschen enthalten 50 ml der klaren, farblosen Injektionslösung und sind mit einem Durchstech-Gummistopfen aus Bromobutyl und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

8. Zulassungsnummer:

7995.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

23.04.1986 / 03.07.2003

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig