

BD/2015/REG NL 116468/zaak 433225

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 28 oktober 2014 van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar tot verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Planipart, 0,03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezès, overeenkomstig het hierna bepaalde, het diergeneesmiddel **Planipart, 0,03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen** onder registratienummer **REG NL 116468** van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage I behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 2.20 van de Wet dieren is of wordt bepaald,
 - a. dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter ten minste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage II.
 - b. dient de verpakking ten minste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage I.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 juli 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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:

0,03 mg Clenbuterolhydrochloride, overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Verslapping van de uterusmusculatuur, mede ten behoeve van diergeneeskundige verrichtingen voor, tijdens of na de partus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelf-injectie kan aanleiding geven tot tachycardie en tremor.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In individuele gevallen kan voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het laatste stadium van de dracht. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel werd geen nadelig effect op de levensvatbaarheid van het nieuwgeboren dier gezien.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk met andere sympathicomimetica, corticosteroïden, atropine, vasodilatoren of prostaglandines toedienen. Clenbuterol inhibeert de werkzaamheid van oxytocine. Interactie met een lokaal of epiduraal anaestheticum kan niet worden uitgesloten (additieve bloeddrukdalende en vasodilaterende effecten).

4.9 Dosering en toedieningsweg

10 ml van het diergeneesmiddel per dier, als een éénmalige intramusculaire of langzaam toegediende intraveneuze injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij runderen die 10 dagen lang bij herhaling vijf maal de therapeutische dosis clenbuterol hydrochloride intraveneus kregen toegediend, is voorbijgaande tachycardie waargenomen.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 60 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Urogenitaal stelsel en geslachtshormonen, overige gynaecologische middelen, sympathomimetica, weeën-onderdrukkers

ATCvet-code: QG02CA91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterolhydrochloride is een direct werkend beta-2 sympathomimeticum dat gebruikt wordt als tocolyticum in de verloskunde. De farmacologische werking berust op een selectieve binding aan de beta-2 adrenerge receptoren van de celmembranen, met als gevolg een activering van adenylylcyclus t.h.v. de gladde spiercellen. De activering van adenylylcyclus verhoogt sterk de omzetting van ATP naar cyclisch AMP, een belangrijke "messenger" na activering van de beta-receptoren. Het werkingsmechanisme van clenbuterolhydrochloride zorgt voor een snelle therapeutische respons. Het tocolytisch effect is toe te schrijven aan een selectieve binding aan de beta-2 receptoren van de celmembranen van het gladde spierweefsel van de uterus en aan de relaxatie van de uterus die daaropuit volgt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clenbuterol-hydrochloride wordt na intramusculaire toediening bij melkgevende koeien snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van clenbuterol (0,1 - 0,4 ng/ml) treden 0,5 tot 3 uur na intramusculaire injectie op. De stof wordt snel naar de weefsels getransporteerd en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 53% van het via de urine uitgescheiden deel van de dosis is onveranderde clenbuterol. Clenbuterol wordt in twee fasen uit het plasma geëlimineerd en heeft een gemiddelde definitieve eliminatie-halfwaardetijd van ca. 20 uur. Het grootste deel van de toegediende dosis wordt via de nieren uitgescheiden (60-85%), een klein percentage via de melk (1-3%) en de rest via de faeces (6-30%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Benzylalcohol
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116468

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juli 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Clenbuterolhydrochloride: 0.03 mg (overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Verslapping van de uterusmusculatuur, mede ten behoeve van diergeneeskundige handelingen vóór, tijdens of na de partus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

10 ml van het diergeneesmiddel per dier als een éénmalige intramusculaire of langzaam toegediende intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 8 dagen
Melk: 60 uur

9. <SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116468

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie, rund
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Clenbuterolhydrochloride: 0.03 mg (overeenkomend met 0.02651 mg clenbuterol)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM. Langzaam IV.

5. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 8 dagen
Melk: 60 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116468

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie, rund

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26
08228 - Les Fonts de Terrassa
Spanje

Of

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorferstraße 324
24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie, rund
Clenbuterol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride: 0.03 mg (overeenkomend met 0.02651 mg clenbuterol)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIES

Verslapping van de uterusmusculatuur, mede ten behoeve van diergeneeskundige handelingen vóór, tijdens of na de partus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In individuele gevallen kan voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie optreden. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

10 ml van het diergeneesmiddel per dier als een éénmalige intramusculaire of langzaam toegediende intraveneuze injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 60 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

(accidentele zelf-injectie kan aanleiding geven tot tachycardie en tremor.)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het laatste stadium van de dracht. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel werd geen nadelig effect op de levensvatbaarheid van het nieuwgeboren dier gezien.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk met andere sympathicomimetica, corticosteroiden, atropine, vasodilatoren of prostaglandines toedienen. Clenbuterol inhibeert de werkzaamheid van oxytocine. Interactie met een lokaal of epiduraal anaestheticum kan niet worden uitgesloten (additieve bloeddrukdalende en vasodilaterende effecten).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij runderen die 10 dagen lang bij herhaling vijf maal de therapeutische dosis clenbuterol hydrochloride intraveneus kregen toegediend, is voorbijgaande tachycardie waargenomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 50 ml.

REG NL 116468

KANALISATIE

UDD