

BD/2022/REG NL 116468/zaak 933321

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 14 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Planipart 0.03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116468**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Planipart 0.03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116468**, zoals aangevraagd d.d. 14 januari 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Planipart 0.03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 116468** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Planipart 0.03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 116468** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 116468/zaak 933321

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 18 januari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**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

Niet van toepassing.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 60 uur

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: 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 celmembraan, met als gevolg een activering van adenylcyclase t.h.v. de gladde spiercellen. De activering van adenylcyclase 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 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire 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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

REG NL 116468

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juli 2015  
Datum van laatste verlenging: 16 juli 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

19 januari 2022

**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 WERKZAAM BESTANDDEEL**

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml

**5. DOELDIERSOORT**

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. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval: 8 dagen  
Melk: 60 uur

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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 lokale 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 Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

REG NL 116468

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:

Clenbuterolhydrochloride: 0.03 mg (overeenkomend met 0.02651 mg clenbuterol)

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

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM. Langzaam IV.

**5. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval: 8 dagen  
Melk: 60 uur

**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire 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

**B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

### **Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**

#### **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 Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Planipart, 0.03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen  
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)

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

#### **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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Rund

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## 10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 60 uur

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire 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 de persoon 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, 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).

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

18 januari 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon van 50 ml.

REG NL 116468

**KANALISATIE**

UDD