

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PLANIPART 0,03 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Clenbutérol chlorhydrate 0,03 mg (correspondant à 0,02651 mg de clenbutérol)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin (vaches pour la reproduction).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Plus le traitement est administré tôt, plus la période du parturition sera longue. Une fois que le col de l'utérus est complètement dilaté ou que les pieds du fœtus apparaissent dans la région cervicale, le médicament vétérinaire ne retardera le parturition que de quelques heures maximum.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 4.11).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire peut antagoniser ou affaiblir les effets de la prostaglandine F_{2α} 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 anticipé suite à l'utilisation concomitante de doses élevées de clenbutérol et d'anesthésiques locale ou péridurale.

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.

4.9 Posologie et voie 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 (dans le muscle du cou) ou une seule injection intraveineuse lente.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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: des bêtabloquants (comme le propranolol)

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

Lait: 5 traites ou 60 heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres gynécologiques (sympathomimétiques, supprimeurs de travail)

Code ATCvet : QG02CA91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de clenbutérol est un agent bêta-2-sympathomimétique direct, utilisé comme agent tocolytique en obstétrique. Son action pharmacologique consiste en une liaison sélective aux récepteurs bêta-2-adrénergiques sur les membranes cellulaires et, en conséquence, en une activation de l'adénylate cyclase au niveau des cellules des muscles lisses. L'activation de l'adénylate cyclase entraîne une augmentation de la conversion d'ATP en AMP cyclique qui est le second messenger majeur de l'activation des bêta-récepteurs.

Le mécanisme d'action du chlorhydrate de clenbutérol conduit donc à une réponse thérapeutique rapide.

L'effet tocolytique du chlorhydrate de clenbutérol est médié par sa liaison sélective aux récepteurs bêta-2-adrénergiques des membranes cellulaires des muscles lisses utérins et la relaxation subséquente de l'utérus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate de clenbutérol est absorbé rapidement suite à l'administration intramusculaire ou intraveineuse à des vaches laitières. Les concentrations plasmatiques maximales de clenbutérol (0,1 à 0,4 mg/ml) sont atteintes en 0,5 à 3 heures, suite à l'injection intramusculaire. La substance active est distribuée rapidement dans les tissus et métabolisée principalement par le foie. Le clenbutérol inchangé représente le métabolite principal et jusqu'à 53% de la dose excrétée via l'urine est sous la forme inchangée. L'élimination du clenbutérol à partir du plasma est bi-phasique, avec une demi-vie moyenne d'élimination d'environ 20 heures. La majeure partie de la dose est excrétée via les reins (60 à 85%), très peu dans le lait (1 à 3%) et le reste dans les selles (6 à 30%).

Après administration intraveineuse lente, l'effet est immédiat. Après administration intramusculaire, l'effet s'instaure dans 20 minutes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Alcool benzylique
Acide chlorhydrique
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V122516
V 642/02/03/0289

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/1983
Date du dernier renouvellement : 14/12/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/01/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.