



PRODUKTRESUMÉ

for

Wellicox, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28226

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Wellicox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin	50 mg
(som meglumin)	

Hjælpestoffer:

Phenol	5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar farveløs til svag gul opløsning, fri for partikler, med en let phenollugt.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, svin og hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg:

- Lindring af kliniske symptomer i forbindelse med respirationsvejslidelser samtidig med korrekt antibiotikabehandling.

Svin:

- Understøttende behandling i forbindelse med antibiotikabehandling af MMA- (Mastitis- Metritis-Agalakti) syndrom.
- Understøttende febernedsættende behandling i forbindelse med respirationsvejslidelser sammen med specifik antibiotikabehandling.

Hest:

- Lindring af betændelse og smerte i forbindelse med lidelser i bevægeapparatet
- Lindring af visceral smerte i forbindelse med kolik.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Bør ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdom.

Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinale læsioner (sår eller blødning i mave-tarmkanalen).

Bør ikke anvendes ved hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for flunixinmeoglumin, andre NSAID eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af kolik forårsaget af ileus og forbundet med dehydrering.

Bør ikke bruges til køer/kvier inden for 48 timer før forventet kælvning. I sådanne tilfælde er der observeret en stigning i antallet af dødfødte.

Overskrid ikke den angivne dosis eller behandlingsvarighed

Se også pkt. 4.7 i produktresuméet.

4.4 Særlige advarsler

Den underliggende årsag til betændelsestilstanden eller kolik skal fastsættes og behandles med passende anden behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til dyr yngre end 6 uger (kvæg og hest) eller til ældre dyr kan give en forøget risiko. Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, kan en reduceret dosis og nøje klinisk overvågning af dyrene være påkrævet.

Det anbefales, at dyr, der har været i generel anæstesi, ikke behandles med NSAID, der hæmmer prostaglandinsyntesen, før de er helt restitueret.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, undtagen i tilfælde af endotoxæmi eller septisk shock.

I sjældne tilfælde kan der ses shock, evt. med dødelig udgang, efter intravenøs behandling pga. stor mængde af propylenglykol i lægemidlet. Lægemidlet bør injiceres langsomt og ved legemstemperatur. Injektionen bør standses ved de første tegn på intolerance, og shock behandles om nødvendigt. Flunixin kan skjule kliniske symptomer pga. dets antiinflammatoriske egenskaber og således også mulig resistens over for antibiotikabehandling.

Det er kendt, at NSAID-præparater potentielt kan have tokolytisk virkning og kan forsinke fødslen ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for fødselens igangsættelse. Brug af præparatet umiddelbart post partum kan interferere med den uterine involution og afstødelse af fosterhinderne, og dermed forårsage tilbageholdt efterbyrd. Se også pkt. 4.7.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Lægemidlet kan forårsage reaktion hos modtagelige personer.

Ved kendt overfølsomhed over for stoffer, der tilhører gruppen af ikke-steroide antiinflammatoriske stoffer, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Intolerancereaktioner kan være alvorlige.

Undgå kontakt med hud eller øjne.

I tilfælde af kontakt med huden skal det udsatte område vaskes med masser af vand og sæbe. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med øjne skal øjnene vaskes med rent vand, og der skal søges lægehjælp.

Undgå risiko for indgift. Spis og drik ikke samtidig med anvendelse af lægemidlet. Vask hænderne efter brug. I tilfælde af indgift skal der søges lægehjælp.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ligesom for andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan der iagttages bivirkninger i form af nyre- eller leveridiosyncrasi.

Hos kvæg og hest er der i sjældne tilfælde iagttaget letale anafylaktiske reaktioner (kollaps), hovedsagelig i tilslutning til hurtig intravenøs injektion.

Bivirkninger i form af blødninger, gastrointestinale læsioner (irritation, mavesår), opkast og nyresvigt kan ses, især i dehydrerede eller hypovolæmiske dyr kan iagttages meget sjældent.

Efter intravenøs injektion hos hest ses meget sjældent blod i fæces eller vandig diarré.

Hos kvæg ses meget sjældent reaktion ved injektionsstedet efter intramuskulær injektion.

Lægemidlet kan forsinke fødsel og forøge antallet af dødfødte via en tokolytisk virkning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for fødselens igangsættelse. Brug af præparatet umiddelbart post partum kan resultere i tilbageholdt efterbyrd.

Se også pkt. 4.7 i produktresuméet.

I tilfælde af bivirkninger standses behandlingen og der søges dyrlægehjælp.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser har vist tegn på føtal toksicitet af flunixin efter oral administration (kanin og rotte) og intramuskulær administration (rotte) ved maternelle toksiske doser samt en øgning i drægtighedsperioden (rotte).

Lægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper, avlshingste og avlstyre er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til disse dyr.

Lægemidlets sikkerhed hos drægtige køer og søer samt orner er fastlagt. Lægemidlet kan anvendes til disse dyr med undtagelse af 48 timer før fødsel (se pkt. 4.3 og 4.6).

Lægemidlet bør kun anvendes i de første 36 timer post partum efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper, og behandlede dyr bør overvåges for tilbageholdt efterbyrd.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Undgå samtidig anvendelse af andre NSAID eller anvendelse af disse inden for 24 timer, da de kan forøge toksiciteten, især gastrointestinalt - selv ved lave doser af acetylsalicylsyre.

Samtidig anvendelse af kortikoider kan forøge toksiciteten af begge lægemidler og forøge risikoen for mavesår, hvorfor dette bør undgås.

Flunixin kan nedsætte effekten af nogle anti-hypertensive lægemidler ved hæmning af prostaglandinsyntesen, eks. diuretika, ACE-hæmmere og betablokkere.

Samtidig behandling med potentielt nyretoksiske midler, især aminoglykosider, bør undgås.

Flunixin kan nedsætte renal udskillelse af nogle lægemidler og forøge toksiciteten, eks. aminoglykosider.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg og svin: intramuskulær administration.

Kvæg og hest: intravenøs administration.

Kvæg:

2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt ved intravenøs eller intramuskulær injektion en gang dagligt i 1-3 på hinanden følgende dage.

Et injektionsvolumen større end 20 ml skal deles og gives på mindst 2 forskellige injektionssteder.

Svin:

- Understøttende behandling i forbindelse med antibiotikabehandling af MMA- (Mastitis- Metritis-Agalakti) syndrom.

2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt ved intramuskulær injektion en gang dagligt i 1-3 på hinanden følgende dage.

- Febernedsættende behandling i forbindelse med respirationsvejslidelser.

2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt én gang ved intramuskulær injektion.

Det maksimale injektionsvolumen pr. injektionssted er 5 ml. Et injektionsvolumen større end 5 ml skal deles og gives på forskellige injektionssteder.

Hest:

- Lindring af betændelse og smerte i forbindelse med lidelser i bevægeapparatet.

1 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/50 kg kropsvægt ved intravenøs injektion en gang dagligt i 1-5 på hinanden følgende dage.

- Lindring af visceral smerte i forbindelse med kolik.
1 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/50 kg kropsvægt ved intravenøs injektion en gang dagligt. Behandlingen kan gentages 1 eller 2 gange ved tilbagefald.

Gummiproppen kan penetreres op til 10 gange. Ved behandling af store antal dyr, anbefales brug af automatsprøjte.

4.10 Overdosering

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksicitet. Symptomer på ataxi og inkoordination kan også forekomme.

Hest: en forbigående stigning i blodtrykket kan iagttages ved 3 gange den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) administreret intravenøst.

Kvæg: der blev ikke iagttaget nogen bivirkninger ved 3 gange den anbefalede dosis (6 mg/kg kropsvægt) administreret intravenøst.

Svin: smerte på injektionsstedet og stigning i antallet af leukocytter blev iagttaget fra 2 mg flunixin/kg administreret 2 gange dagligt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 10 dage(i.v.) / 31 dage (i.m.).

Mælk: 24 timer (i.v.) / 36 timer (i.m.).

Svin:

Slagtning: 20 dage.

Hest:

Slagtning: 10 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid, fenamater.

ATCvet-kode: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Flunixin (som meglumin) udviser en potent hæmning af cyclooxygenase-systemet (COX). Enzymet konverterer arachidonsyre til ustabile cykliske endoperoxider, der bliver ændret til prostaglandiner, prostacyclin og thromboxan. Nogle af disse prostanoider, eks. prostaglandiner er involveret i mekanismer for inflammation, smerte og feber. Det er hæmning af syntesen af sådanne komponenter, der er baggrunden for flunixin meglumins terapeutiske virkningsmekanismer.

Prostaglandiner er også en del af andre fysiologiske processer. COX-hæmmere er årsag til nogle af bivirkningerne, eks. forandringer i mave-tarmkanalen og nyrer.

Prostaglandiner er involveret i den komplekse proces, der ligger til grund for endotoxæmisk shock.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg: Efter intramuskulær injektion af en dosis på 2 mg/kg opnås maksimal koncentration på 2,5 µg/ml ca. 30 minutter efter injektion.

Efter intravenøs injektion fordeles flunixin hurtigt. Udskillelsen er langsom (ca. 4 timer). Flunixin bindes i høj grad til plasmaproteiner (>99 %).

Svin: Efter intramuskulær injektion af en dosis på 2 mg/kg opnås maksimal koncentration på 4 µg/ml ca. 30 minutter efter injektion.

Efter intravenøs injektion fordeles flunixin hurtigt. Udskillelsen er langsom (ca. 8 timer). Flunixin bindes i høj grad til plasmaproteiner (>98 %).

Hest: Efter intravenøs injektion af en dosis på 1 mg/kg fordeles flunixin hurtigt.

Halveringstid for udskillelse er 1,6 timer.

Flunixin udskilles hovedsageligt via nyrerne, i konjugeret form.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Phenol

Natriumformaldehydsulfoxylat

Dinatriumedetat

Natriumhydroxid

Propylenglycol

Fortyndet saltsyre

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning i glasflasker: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C efter første åbning af den indre emballage.

6.5 Emballage

50, 100 eller 250 ml farveløst hætteglas af Type II glas, forseget med chlorobutyl gummiprop og aluminium- forsegling med en flip-off hætte på.

50, 100 eller 250 ml gennemsigtigt hætteglas af flerlagsplastik

(polypropylen/ethylenvinylalkohol/polypropylen) med bromobutyl gummiprop med aluminiumshætte.

1 hætteglas per æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50207

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. maj 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP