



PRODUKTRESUMÉ

for

Wellicox, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28226

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Wellicox, 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin 50 mg
(som meglumin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Phenol	5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Natriumhydroxid	
Propylenglycol	
Fortyndet saltsyre	
Vand til injektionsvæske	

Farveløs til svag gullig opløsning, klar og stort set uden partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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.

3.3 **Kontraindikationer**

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

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

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

Må ikke anvendes ved hæmorrhagiske lidelser.

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

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

Må 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. 3.7.

3.4 **Særlige advarsler**

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

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet umiddelbart post partum kan interferere med den uterine involution og afstødelse af fosterhinderne, og dermed forårsage tilbageholdt efterbyrd.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængeligt for den vilde fauna.

Se også pkt. 3.7.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Flunixinmeglumin er et ikke-steroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Veterinærlægemidlet kan forårsage en allergisk 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation.

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.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (kollaps) ¹ Død ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ² , gastrointestinal irritation ² , mavesår ² , Nyreskade ² Reaktion på injektionsstedet ³
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelser ⁴ Forsinket fødsel ⁵ , øget antal dødfødte ⁵ , tilbageholdt efterbyrd ⁶

¹ Hovedsageligt i tilslutning til hurtig intravenøs injektion.

² Især hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr.

³ Efter intramuskulær injektion.

⁴ Idiosyncrasi

⁵ Via en tokolytisk virkning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for fødslens igangsættelse.

⁶ Ved brug af veterinærlægemidlet umiddelbart post partum.

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (kollaps) ¹ Død ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ² , gastrointestinal irritation ² , mavesår ² , blod i fæces, vandig diarré Nyreskade ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelser ³ Forsinket fødsel ⁴ , øget antal dødfødte ⁴ , tilbageholdt efterbyrd ⁵

¹ Hovedsageligt i tilslutning til hurtig intravenøs injektion.

² Især hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr.

³ Idiosyncrasi

⁴ Via en tokolytisk virkning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for fødslens igangsættelse.

⁵ Ved brug af veterinærlægemidlet umiddelbart post partum.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ¹ , gastrointestinal irritation ¹ , mavesår ¹ , opkast ¹ Nyreskade ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelser ² Forsinket fødsel ³ , øget antal dødfødte ³ , tilbageholdt efterbyrd ⁴

¹ Især hos dehydrerede eller hypovolæmiske dyr.

² Idiosyncrasi

³ Via en tokolytisk virkning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for fødslens igangsættelse.

⁴ Ved brug af veterinærlægemidlet umiddelbart post partum.

I tilfælde af bivirkninger standses behandlingen og der søges dyrlægehjælp.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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).

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige køer og søer samt orner er fastlagt. Veterinærlægemidlet kan anvendes til disse dyr med undtagelse af 48 timer før fødsel (se pkt. 3.3 og 3.6).

Veterinærlægemidlet 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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: intramuskulær og intravenøs administration.

Svin: intramuskulær administration

Hest: intravenøs administration.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 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.

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 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 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 nyrene, i konjugeret form.

Miljøoplysninger

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at fører til lav risiko.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning i glasflasker: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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/ethylvinylalkohol/polypropylen) med bromobutyl gummiprop med aluminiumshætte.

1 hætteglas per æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50207

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. maj 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. december 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.