

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Wellicox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Flunixinine.....50 mg
(sous forme de méglumine)

Excipients:

Phénol.....5 mg
Formaldéhyde sulfoxyrate de sodium.....2,5 mg
Édétate disodique.....0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore à jaune pâle, limpide et exempt de particules, avec une légère odeur de phénol.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

- Réduction des signes cliniques lors d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Porcins:

- Pour soutenir l'antibiothérapie appropriée dans le traitement du syndrome mammite-métrite-agalactie de la truie.
- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires en complément d'une antibiothérapie spécifique.

Equins:

- Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques.
- Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères gastro-intestinaux ou saignements).

Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la flunixinine méglumine, à un autre AINS ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.

Ne pas utiliser chez les vaches dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition. Dans ce cas, une augmentation du taux de mortinatalité a été observée.

Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.

Voir également la rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La cause sous-jacente de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et traitée parallèlement avec une thérapie appropriée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez des animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés peut augmenter les risques. Si l'utilisation du médicament ne peut être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable d'éviter l'administration des AINS, qui inhibent la synthèse des prostaglandines, aux animaux sous anesthésie générale, avant leur réveil complet.

L'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension devrait être évitée sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique.

Dans de rares cas, des états de choc potentiellement mortels peuvent apparaître après injection intraveineuse, en raison de la présence en quantité importante du propylène glycol dans ce médicament. Le médicament vétérinaire doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament et traiter l'état de choc, si nécessaire.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixin peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique.

Les AINS sont connus pour retarder potentiellement le partus en raison d'un effet tocolytique dû à l'inhibition des prostaglandines, qui sont importantes pour signaler le début de la parturition. L'utilisation du médicament vétérinaire dans la période immédiatement après le partus peut interférer avec l'involution utérine et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une rétention du placenta.

Voir également la rubrique 4.7.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions chez des individus sensibles.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une hypersensibilité aux substances appartenant à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être graves.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire et de se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du médicament vétérinaire, consulter un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques mortelles (collapsus) ont été observées chez les bovins et les équins, principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

Les effets indésirables incluent de possibles hémorragies, des lésions gastro-intestinales (irritations, ulcères gastriques), des vomissements, des lésions rénales, en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie.

Chez le cheval, après administration intraveineuse, la présence de sang dans les fèces a été rapportée ainsi que des diarrhées liquidiennes.

Chez les bovins des réactions au site d'injection peuvent être observées après administration intramusculaire.

Le médicament vétérinaire peut retarder la parturition et augmenter le risque de mortinatalité, par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition. L'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition peut entraîner une rétention placentaire.

Voir également rubrique 4.7.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études chez les animaux de laboratoire ont révélé une foetotoxicité après administration orale (lapin et rat) et administration intramusculaire (rat) à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de gestation (rat).

L'innocuité de la flunixin n'a pas été établie chez la jument gestante, ni chez l'étalon et le taureau. Ne pas utiliser chez ces animaux.

L'innocuité de la flunixin a été démontrée chez la vache et la truie en gestation, ainsi que chez le verdat. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez ces animaux sauf dans les 48 heures précédant le part (voir rubriques 4.3 and 4.6). Le médicament vétérinaire ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée ou dans les 24 heures d'un autre anti-inflammatoire (AINS) doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité, en particulier gastro-intestinale, même avec l'acide acétylsalicylique à faibles doses.

L'administration simultanée avec des corticoïdes peut augmenter la toxicité des deux médicaments vétérinaires et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

La flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments antihypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'ACE (enzyme de conversion de l'angiotensine) et les β -bloquants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides.

La flunixin peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides par exemple.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire chez les bovins et les porcins.

Voie intraveineuse chez les bovins et les chevaux.

Afin de calculer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant l'administration.

Bovins:

2 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 2 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, administré une fois par jour, par voie intraveineuse ou intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Un volume à administrer de plus de 20 ml doit être divisé et administré en au moins deux sites d'injection différents.

Porcins:

- Pour soutenir l'antibiothérapie appropriée dans le traitement du syndrome mammite-mérite-agalactie de la truie:

2 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 2 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, administré une fois par jour, par voie intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.

- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires:

2 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 2 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, administré une fois par jour, par voie intramusculaire en une injection unique.

Le volume maximal injecté en un site ne doit pas excéder 5 ml. Un volume à administrer de plus de 5 ml doit être divisé et administré en différents sites d'injection.

Chevaux:

- Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques.

1 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 1 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, administré une fois par jour, par voie intraveineuse pendant 1 à 5 jours consécutifs.

- Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

1 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 1 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, administré une fois par jour, par voie intraveineuse. Le traitement peut être renouvelé 1 ou 2 fois si la colique réapparaît.

Le flacon peut être ponctionné au maximum 10 fois.

En cas de traitement d'un grand nombre d'animaux simultanément, utiliser un dispositif multi-doses automatique.

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

Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

Chez les chevaux, à partir de 3 fois la dose recommandée (correspondant à 3 mg/kg de poids vif) administrée par voie intraveineuse, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut avoir lieu.

Chez les bovins, l'administration de 3 fois la dose recommandée (correspondant à 6 mg/kg de poids vif) par voie intraveineuse n'a pas montré d'effets indésirables.

Chez les porcins, à partir de 2 mg/kg, administrés 2 fois/jour, des réactions douloureuses au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été rapportées.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).

Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

Chevaux:

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoire et antirhumatismal non stéroïdien –
Fénamates.

Code ATC-vet : QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine (sous forme méglumine) agit comme inhibiteur puissant de la cyclooxygénase (COX), une enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et tromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoïdes, comme les prostaglandines, sont des médiateurs de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés serait responsable des effets thérapeutiques de la flunixinine méglumine.

Etant donné que les prostaglandines sont aussi impliquées dans d'autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait aussi responsable de certains effets indésirables comme les lésions gastro-intestinales et rénales.

Les prostaglandines font parties des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxinique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, après administration par voie intramusculaire à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale de 2,5 µg/ml est observée environ 30 minutes après injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 4 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé (> 99 %).

Chez les porcins, après administration par voie intramusculaire à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale de 4 µg/ml est observée environ 30 minutes après injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 8 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé (> 98 %).

Chez les chevaux, après administration intraveineuse à la dose de 1 mg/kg, une distribution rapide est observée et le temps de demi-vie d'élimination est de 1,6 heures.

La flunixinine est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Formaldéhyde sulfoxyolate de sodium

Edétate disodique

Hydroxyde de sodium
Propylène glycol
Acide chlorhydrique dilué pour l'ajustement du pH
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Après ouverture du conditionnement primaire : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en verre de type II de 50, 100 ou 250 ml, scellé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule flip-off sur une bague de sertissage d'aluminium.

Flacon plastique multicouche transparent PP/éthylène-alcool vinylique/PP de 50, 100 ou 250 ml, avec bouchon bromobutyle avec capsule d'aluminium.

1 flacon par boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Bruxelles

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

BE-V437771 (flacon verre)
BE-V574746 (flacon plastique)

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

Date de première autorisation : 24/05/2013
Date du dernier renouvellement : 23/01/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/11/2020

Délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.