

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Wellicox 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

50 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine.

Hulpstoffen:

Fenol.....	5,0	mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat.....	2,5	mg
Dinatriumedetaat.....	0,1	mg
Propyleenglycol	207,2	mg

Kleurloze tot bleekgele oplossing, helder en praktisch vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn bij onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

Paard:

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal.

Vermindering van koorts.

Varken:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens. Aanvullende behandeling van postpartumdysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia) bij zeugen.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierziekte of wanneer er mogelijk sprake is van maagdarmzweren of bloedingen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.

Niet gebruiken in geval van koliek door ileus en bij uitdroging.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Injecteer langzaam omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Het is bekend dat niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen NSAID's de geboorte kunnen uitstellen door een tocolytisch effect. Dit komt door een remmend effect op prostaglandinen, die een belangrijke rol spelen bij het opwekken van de geboorte. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale vliezen verstoren, waardoor de placenta achterblijft. Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop onmiddellijk met de injectie na de eerste symptomen van shock en start indien nodig een shockbehandeling. Bij het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een baten-risicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelende dierenarts vanwege het risico op nierbeschadiging. Gebruik bij zeer jonge dieren (runderen, paarden: jonger dan 6 weken) en bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijke behandeling niet vermeden kan worden, is zorgvuldige klinische observatie aangewezen. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden vastgesteld en, indien nodig, moet gelijktijdig een antibiotica- of rehydratietherapie worden gegeven. NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van onbedoeld contact met de huid, onmiddellijk dat deel van de huid met veel water wassen. In geval van onbedoeld contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Indien huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laboratoriumonderzoeken met flunixin hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid toedienen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Flunixin is giftig voor aas etende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat ze niet bij wilde fauna terechtkomen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij drachtige koeien en zeugen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien en zeugen binnen 48 uur voor de verwachte geboorte. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van flunixin na intramusculaire toediening van een maternotoxische dosis, evenals verlenging van de dracht.

Binnen 36 uur na de geboorte het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts, en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op achtergebleven placenta.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij stieren, hengsten en beren die bestemd zijn voor de fokkerij. Niet gebruiken bij fokstieren, dekhengsten en fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden kan het risico op maagdarmszweren vergroten. Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en verdringen andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixin kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertering enzyme remmers) en β -blokkers. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

Overdosering:

Overdosering gaat gepaard met maagdarmtoxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen ook voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Rund:

Bij runderen veroorzaakte intraveneuze toediening van driemaal de aanbevolen dosis geen bijwerkingen.

Paard:

Veulens die een overdosering van 6,6 mg flunixin/kg lichaamsgewicht kregen toegediend (d.w.z. 5x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maagdarmszweren, hogere scores voor blindedarmpathologie en puntbloeding van de blindedarm dan controleveulens. Veulens die gedurende 30 dagen intramusculair werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht, ontwikkelden maagzweren, hypoproteïnemie en papilnecrose van de nier. Necrose van de nierkam (crista renalis) werd waargenomen bij 1 op de 4 paarden die gedurende 12 dagen werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht. Bij paarden kan na intraveneuze injectie van driemaal de aanbevolen dosis een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Varken:

Varkens die werden behandeld met 11 of 22 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5x of 10x de aanbevolen klinische dosering) hadden een verhoogd miltgewicht. Voorbijgaande verkleuring op de injectieplaats werd met een hogere incidentie of ernst waargenomen bij varkens die met hogere doses werden behandeld. Bij varkens werd, bij tweemaal daags 2 mg/kg, een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. BijwerkingenRund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹ Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ¹ ; Uitgestelde geboorte ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentio

	secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁵ ; Verlies van eetlust.
--	---

¹ Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

² Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁴ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹ Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ¹ ; Uitgestelde geboorte ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁵ ; Excitatie ⁶ ; Spierzwakte ⁶ ; Verlies van eetlust.

¹ Vooral bij hypovolemisch dieren of dieren met hypotensie.

² Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁴ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

⁶ Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie

Varken:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals verkleuring van de huid, pijn, irritatie en zwelling op de injectieplaats) ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ³ ; Ataxie ³ ;

	Aandoening van het bloed- en lymfesysteem⁴ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, -zweren en -bloeding, braken, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)² ; Uitgestelde geboorte⁵ , doodgeboorte⁵ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)⁶ ; Verlies van eetlust.
--	--

¹ Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

² Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

³ Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

⁴ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁵ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁶ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: Intramusculair en intraveneus gebruik

Paard: Intraveneus gebruik

Varken: Intramusculair gebruik

Rund:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis en verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intramusculaire of intraveneuze route. Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Voor intramusculair gebruik: als het dosisvolume groter is dan 8 ml, moet het worden verdeeld en op twee of drie plaatsen worden geïnjecteerd. Als er meer dan drie injectieplaatsen nodig zijn, moet de intraveneuze route worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15 - 20 minuten vóór de ingreep.

Paard:

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en vermindering van koorts

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Herhaal dit één of twee keer als de koliek terugkeert.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziektes die resulteren in een verminderde bloedsomloop van het maag-darmkanaal
0,25 mg flunixin/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht éénmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Varken:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 4 ml per injectieplaats.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen
Enkelvoudige toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15 - 30 minuten vóór de ingreep.

Er moet bijzondere zorg worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dop kan tot 10 keer worden aangeprikt. Gebruik een automatisch doseerapparaat wanneer grote groepen dieren tegelijkertijd worden behandeld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik)
31 dagen (intramusculair gebruik)
Melk: 24 uur (intraveneus gebruik)
36 uur (intramusculair gebruik)

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (intramusculair gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik)
Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C na eerste opening van de primaire verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V437771 (Glazen injectieflacon)

BE-V574746 (Plastic injectieflacon)

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml

Kartonnen doos met 1 plastic injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - 10. av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

Of

Vetem S.p.A. – Lungomare L. Pirandello 8 – 92014 Porto Empedocle (AG) – Italië

17. Overige informatie

Milieukeurmerken

Flunixin is giftig voor aas etende roofvogels, hoewel de verwachte blootstelling laag is en daardoor een laag risico geeft.