

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Wellicox 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin 50 mg
(som meglumin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Natriumhydroxid	
Propylenglykol	
Saltsyra, utspädd	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös till blekgul klar partikelfri lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För lindring av kliniska symptom vid luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Svin:

För att stödja lämplig antibiotikabehandling vid behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet.
För lindring av feber vid respiratoriska sjukdomar i samband med specifik antibiotikabehandling.

Häst:

För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett.
För lindring av visceral smärta vid kolik.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte till djur med gastrointestinala lesioner (sår eller blödningar).

Använd inte vid blödningsrubbningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot flunixinmeglumin, andra NSAIDs eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till dehydrerade djur med ileusorsakad kolik.

Använd inte läkemedlet till kor inom 48 timmar före beräknad kalvning. Vid denna typ av behandling har en ökning av antalet dödfödselar observerats.

Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Den underliggande orsaken till inflammationen eller koliken skall bestämmas och behandlas med lämplig samtidig behandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av djur yngre än 6 veckor (nötkreatur, häst) eller gamla djur kan innebära en ökad risk.

Om denna användning inte kan undvikas, kan dessa djur behöva behandlas med en reducerad dos och noggrant övervakas kliniskt.

NSAID-preparat som hämmar prostaglandinsyntesen bör inte ges till djur som genomgått narkos förrän de är fullt återställda.

Undvik användning till uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur förutom vid behandling av endotoxemi eller septisk chock.

I sällsynta fall kan (potentiellt fatal) chock uppstå efter intravenös injektion på grund av halten propylenglykol i detta läkemedel. Läkemedlet måste injiceras långsamt och vid kroppstemperatur. Avbryt injektionen direkt vid tecken på intolerans, och behandla mot chock om nödvändigt.

På grund av dess antiinflammatoriska egenskaper kan flunixin dölja kliniska symptom och därför också en möjlig antibiotikaresistens.

Det är känt att NSAID-preparat kan försena förlossningen genom en tokolytisk effekt inhiberar prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande. Användning av läkemedlet direkt efter förlossning kan störa livmoderns involution (återgång till tidigare utseende) och utdrivning av fosterhinnorna vilket kan resultera i kvarhållen placenta.

Flunixin är giftigt för fåglar som är asätare. Administrera inte läkemedlet till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Säkerställ att behandlade djur som avlivas eller dör inte blir tillgängliga för vilda djur.

Se även avsnitt 3.7

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Flunixinmeglumin är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Läkemedlet kan orsaka allergiska reaktioner hos människor som är sensibiliserade för NSAID. Människor med känd överkänslighet mot NSAID läkemedel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner kan vara allvarliga.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation

Undvik kontakt med hud eller ögon.

Vid hudkontakt; tvätta det exponerade hudområdet med tvål och rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtom kvarstår.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten och uppsök läkare.

Undvik risk för intag. Ät eller drick inte vid användning av läkemedlet och tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare vid oavsiktligt intag av läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi (med kollaps) ¹ Död ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar ² , gastrointestinal irritation ² magsår ² Njurskador ² Reaktioner vid injektionsstället ³
Obestämmd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- eller leversjukdom ⁴ Försenad förlossning ⁵ , ökad risk för dödfödslar ⁵ , kvarhållen placenta ⁶

¹främst vid snabb intravenös injektion

² främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

³efter intramuskulär injektion

⁴biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

⁵genom en tokolytisk effekt; inhibering av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁶vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi med kollaps ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar ² , gastrointestinalirritation, magsår ² blod i träcken, flytande diarré. Njurskador ²
Obestämmd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- och leversjukdom ³ Försenad förlossning ⁴ , ökad risk för dödfödslar ⁴ , kvarhållen placenta ⁵

¹ främst vid snabb intravenös injektion.

² främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

³biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

⁴ genom en tokolytisk effekt; inhibering av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁵ vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Svin:

Mycket sällsynta	Blödningar ¹ , gastrointestinal irritation ¹ magsår ¹ , kräkning ¹
------------------	--

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njurskador ¹
Obestämd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- eller leversjukdom ² Försenad förlossning ³ , ökad risk för dödfödslar ³ , kvarhållen placenta ⁴

¹ främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

² biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

³ genom en tokolytisk effekt; inhibering av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁴ vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Vid biverkningar, avbryt behandlingen och kontakta veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Försöksdjurstudier har visat fetotoxiska effekter av flunixin efter oral administrering (råtta, kanin) och intramuskulär administrering (råtta) vid modertoxiska doser, samt även en förlängd dräktighet (råtta). Säkerheten av flunixin har inte undersökts hos dräktiga ston, avelshingstar och tjurar. Använd inte till dessa djur.

Säkerheten av flunixin har visats hos dräktiga kor och suggor samt hos galtar. Läkemedlet kan användas till dessa djur, förutom inom 48 timmar före förlossning (se avsnitt 3.3 och 3.6).

Läkemedlet ska endast administreras de första 36 timmarna efter förlossning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, och behandlade djur ska övervakas för kvarhållen placenta.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera ej tillsammans eller inom 24 timmar med andra NSAID, då det kan resultera ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar, särskilt gastrointestinala, även vid låga doser acetylsalicylsyra. Samtidig behandling med kortikosteroider kan öka toxiciteten hos bägge substanserna och öka risken för gastrointestinala sår. Det bör därför undvikas.

Flunixin kan genom hämning av prostaglandinsyntesen reducera effekten av vissa antihypertensiva läkemedel såsom diuretika, ACE-hämmare och betablockare.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel, särskilt aminoglykosider, bör undvikas. Flunixin kan reducera renal utsöndring av vissa läkemedel och därmed öka deras toxicitet, t.ex. aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: intramuskulär och intravenös användning

Svin: intramuskulär användning

Häst: intravenös användning

Kroppsvikten ska fastställas så noggrant som möjligt innan administrering.

Nötkreatur:

2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, via intravenös eller intramuskulär injektion en gång dagligen under 1 till 3 dagar i följd.

En injektionsvolym överstigande 20 ml bör delas upp och administreras vid minst två olika injektionsställen.

Svin:

För att stödja lämplig antibiotikabehandling vid behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet: En dos om 2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt en gång dagligen under 1 till 3 dagar i följd.

För lindring av feber vid respiratoriska sjukdomar:

2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen .

Injektionsvolymen bör begränsas till 5 ml per injektionsställe. En injektionsvolym överstigande 5 ml bör delas upp och administreras vid olika injektionsställen.

Häst:

För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett:

1 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 1 till 5 dagar i följd.

För lindring av visceral smärta vid kolik:

1 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas en till två gånger om koliken återkommer.

Locket på injektionsflaskan kan punkteras upp till 10 gånger. Använd en automatspruta när stora grupper av djur ska behandlas på en gång.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserad är associerad med gastrointestinal toxicitet. Ataxi och koordinationsproblem kan också uppstå.

Hos häst, intravenöst administrerad 3 gånger rekommenderad dos (3 mg/kg kroppsvikt), kan en övergående blodtrycksökning observeras.

Hos nötkreatur intravenöst administrerade 3 gånger rekommenderad dos (6 mg/kg kroppsvikt) sågs inga biverkningar.

Hos gris administrerad 2 mg flunixin/kg två gånger per dag rapporterades smärtsamma reaktioner vid injektionsstället och en ökning av antalet leukocyter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar (i.v.) / 31 dagar (i.m.)

Mjölk: 24 timmar (i.v.) / 36 timmar (i.m.).

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Flunixin (som meglumin) uppvisar potent hämning av cyklooxygenas (COX). Enzymet omvandlar arakidonsyra till instabila cykliska endoperoxider, som i sin tur omvandlas till prostaglandiner, prostacyclin och tromboxan. Vissa av dessa prostanoider, såsom prostaglandiner, är involverade i fysiopatologiska mekanismer för inflammation, smärta och feber. Inhiberingen av syntesen av sådana komponenter anses svara för den terapeutiska verkan av flunixinmeglumin.

Då prostaglandiner också är involverade i andra fysiologiska processer kan COX-hämmare orsaka ej önskvärda effekter såsom gastrointestinala biverkningar och njurskador.

Prostaglandiner är involverade i den komplexa processen för endotoxisk chock.

4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur, efter intramuskulär injektion av en dos om 2 mg/kg, observerades en maximal plasmakoncentration om 2,5 µg/ml efter cirka 30 minuter. Efter intravenös injektion distribueras flunixin snabbt. Eliminationen är långsam (ca 4 timmar). Flunixin har hög bindningsgrad till plasmaproteiner (>99%).

Hos svin, efter intramuskulär injektion av en dos om 2 mg/kg, observerades en maximal plasmakoncentration om 4 µg/ml efter cirka 30 minuter. Efter intravenös injektion distribueras flunixin snabbt. Eliminationen är långsam (ca 8 timmar). Flunixin har hög bindningsgrad till plasmaproteiner (>98%).

Hos häst, efter intravenös injektion av en dos om 1 mg/kg, distribueras flunixin snabbt. Halveringstiden för elimination är 1,6 timmar. Flunixin elimineras huvudsakligen i konjugerad form via njurarna.

Miljöegenskaper

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet av innerförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av färglöst glas (typ II) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling med flip-off-kapsyl.

50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av genomskinlig plast (PP/etylenvinylalkohol/PP) med brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

1 injektionsflaska per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10,av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47614

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-05-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-12

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).