

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 50 ml, 100 ml или 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Уеликокс 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 50 mg flunixin (като meglumine)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда/свине: интрамускулно.

Говеда/ коне: интравенозно.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 10 дни (i.v.)/ 31 дни (i.m.).

Мляко: 24 часа (i.v.)/ 36 часа (i.m.).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C след първото отваряне на първичната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-1947

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Wellicox



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Flunixin 50 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 28 дни.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет на флаконите от 100 ml или 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Уеликокс 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 50 mg Flunixin (като meglumine).

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда/свине: i.m.

Говеда/ коне: i.v.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 10 дни (i.v.)/ 31 дни (i.m.).

Мляко: 24 часа (i.v.)/ 36 часа (i.m.).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C след първото отваряне на първичната опаковка.

15. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Уеликокс 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Flunixin 50 mg
(като meglumine)

Помощни вещества:

Phenol 5 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate 2.5 mg
Disodium edetate 0.1 mg

Безцветен до бледожълт разтвор, прозрачен, без частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

Говеда:

- Облекчаване на клиничните признаци при заболяване на дихателните пътища, едновременно с подходяща антиинфекциозна терапия.

Свине:

- За поддържане на подходяща антибиотична терапия при лечение на синдром на мастит-метрит-агалаксия.

- Облекчаване на треска, свързана с респираторни заболявания, като съпътстваща терапия към специфична антибиотична терапия.

Коне:

- Облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни смущения.

- Намаляване на висцералната болка, свързана с колики.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от хронични мускулно-скелетни смущения.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.

Да не се използва при животни със стомашно-чревни заболявания (язва или кървене в стомашно-чревния тракт).

Да не се използва при хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към флуниксин меглумин, други нестероидни противовъзпалителни средства или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от колики, причинени от илеус и свързани с дехидратация.

Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при кравите. При такива случаи е наблюдаван увеличен брой мъртвородени.

Да не се превишава посочената доза или продължителността на лечението.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Основната причина за възпалението или коликите трябва да бъде определена и да се лекува с подходяща съпътстваща терапия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата при всяко животно, по-малко от 6-седмична възраст (говеда и коне) или при стари животни, може да доведе до допълнителен риск. Ако не може да се избегне такова използване, животните могат да изискват намалени дози и внимателно клинично управление.

За предпочитане е НСПВС, които потискат простагландиновата синтеза да не се прилагат при животни, подложени на обща анестезия, преди пълно възстановяване.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, освен в случай на ендотоксемия или септичен шок.

В редки случаи, потенциално смъртоносен шок може да настъпи след интравенозно инжектиране, поради високото количество на пропилен гликол във ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се инжектира бавно и да е с телесна температура.

Спрете инжектирането при първите признаци на непоносимост и лекувайте шока, ако е необходимо.

Поради противовъзпалителните си свойства, флуниксинът може да маскира клиничните признаци и поради това е възможна резистентност към лечение с антибиотици.

Известно е, че НСПВС имат потенциал да забавят раждането чрез токолитичен ефект, посредством инхибиране на простагландините, които са важни при сигнализиране за започване на раждането. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането може да попречи на инволюцията на матката и експулсирането на феталните мембрани, което да доведе до задържане на плацентата.

Вижте също точка „Бременност и лактация“.

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага на животни, които могат да станат част от хранителната верига на дивата фауна. В случай на смърт или умъртвяване на третираните с продукта животни, уверете се, че те няма да попаднат в дивата природа.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Флуниксин меглуминът е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС). Ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика алергична реакция при хора, чувствителни към НСПВС. Хората с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат сериозни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите.

Избягвайте контакт с кожата или очите.

При случаен контакт с кожата, измийте откритата зона със сапун и обилно с вода. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ.

При случаен контакт с очите, измийте ги обилно с чиста вода и потърсете лекарска помощ. Избягвайте риска от поглъщане, не яжте и не пийте, когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт и измивайте ръцете след употреба.

При случайно поглъщане на продукта да се потърси медицински съвет.

При случайно самоинжектиране незабавно потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

Бременност и лактация:

Проучвания при лабораторни животни са доказали фетотоксичност на флуниксин след перорално приложение (заек и плъх) и интрамускулно приложение (плъх) при токсични за майката дози, както и увеличаване на периода на бременността (плъх).

Безопасността на флуниксина не е оценявана при бременни кобили, жребци за разплод и бици. Да не се използва при тези животни.

Безопасността на флуниксина е демонстрирана при бременни крави и свине, както и при нерези. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при тези животни, с изключение в рамките на 48 часа преди раждането (вижте точки 3.3 и 3.6).

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само в рамките на първите 36 часа след раждането, след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар и третираните животни трябва да бъдат наблюдавани за задържане на плацентата.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте други нестероидни противовъзпалителни средства едновременно или в рамките на 24 часа един от друг, тъй като това може да увеличи токсичността, главно за стомашно-чревния тракт, дори и при ниски дози на ацетилсалициловата киселина.

Едновременното приложение на кортикостероиди може да увеличи токсичността на двата продукта, както и да увеличи риска от стомашно-чревни язви. Следователно трябва да се избягва.

Флуниксинът може да намали ефекта на някои антихипертензивни средства като диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и бета-блокери чрез инхибиране на синтеза на простагландини.

Едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти, особено аминокликозиди, трябва да се избягва.

Флуниксинът може да намали бъбречното елиминиране на някои продукти, като например аминокликозидите, както и да увеличи тяхната токсичност.

Предозиране:

Предозирането е свързано със стомашно-чревна токсичност. Могат да се появят симптоми на атаксия и некоординираност.

При коне, след интравенозно прилагане на три пъти препоръчителната доза (3 mg/kg телесна маса), може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане.

При говеда, интравенозното прилагане на три пъти препоръчителната доза (6 mg/kg телесна маса) не предизвиква неблагоприятни реакции.

При свине, след доза от 2 mg флуниксин/kg т.м., приложена два пъти дневно, са докладвани болезнени реакции в мястото на инжектиране и увеличаване на броя на левкоцитите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия (с колапс) ¹ Смърт ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ² , стомашно-чревни раздразнения ² , язви на стомаха ² Увреждане на бъбреците ² Реакция в мястото на инжектиране ³
С неопределена честота (не може да бъде изчислена с наличните данни)	Бъбречни и чернодробни смущения ⁴ Забавено раждане ⁵ , увеличаване броя на мъртвородените ⁵ , задържана плацента ⁶

¹ главно по време на бързо интравенозно приложение

² главно при дехидратирани и хиповолемични животни

³ след интрамускулно приложение

⁴ идиосинкратични реакции

⁵ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁶ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия (с колапс) ¹ Смърт ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ² , стомашно-чревни раздразнения ² , язви на стомаха ² , кръв в изпражненията, диария (течна) Увреждане на бъбреците ²
С неопределена честота (не може да бъде изчислена с наличните данни)	Бъбречни и чернодробни смущения ³ Забавено раждане ⁴ , увеличаване броя на мъртвородените ⁴ , задържана плацентата ⁵

¹ главно по време на бързо интравенозно приложение

² главно при дехидратирани и хиповолемични животни

³ идиосинкратични реакции

⁴ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁵ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кървене ¹ , стомашно-чревни раздразнения ¹ , язви на стомаха ¹ , повръщане ¹ Увреждане на бъбреците ¹
С неопределена честота (не може да бъде изчислена с наличните данни)	Бъбречни и чернодробни смущения ² Забавено раждане ³ , увеличаване броя на мъртвородените ³ , задържана плацентата ⁴

¹ главно при дехидратирани и хиповолемични животни

² идиосинкратични реакции

³ поради токолитичен ефект, чрез инхибиране на простагландините, които са важни за инициране на раждането

⁴ при употреба на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането

При неблагоприятни реакции преустановете лечението и потърсете медицински съвет.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда: интрамускулно и интравенозно приложение.

Свине: интрамускулно приложение.

Конете: интравенозно приложение.

Телесната маса трябва да бъде определена точно преди прилагането на продукта.

Говеда:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно чрез интравенозна (i.v.) или интрамускулна (i.m.) инжекция за 1 до 3 последователни дни.

Обеми на дозата повече от 20 ml трябва да се разделят и прилагат в най-малко 2 различни места на инжектиране.

Свине:

Да подкрепи подходяща антибиотична терапия при лечение на синдром на мастит-метрит-агалаксия:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно чрез за 1 до 3 последователни дни.

Облекчаване на треска, свързана с респираторни заболявания:

2 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 2 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложени веднъж дневно.

Максималният обем на дозата в мястото на инжектиране не трябва да надвишава 5 ml. Обеми на дозата повече от 5 ml трябва да се разделят и прилагат в различни места на инжектиране.

Конете:

Облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни смущения:

1 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 1 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложен веднъж дневно за 1 до 5 последователни дни.

Облекчаване на висцерални болки, свързани с колики:

1 mg флуниксин на kg телесна маса на ден, еквивалентно на 1 ml разтвор на 50 kg телесна маса, приложен веднъж дневно. Лечението може да се повтори веднъж или два пъти, ако коликите се повторят.

Капачката може да бъде пробивана до 10 пъти. Когато третирате едновременно големи групи животни, използвайте устройство за автоматично дозиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 10 дни (i.v.) / 31 дни (i.m.).

Мляко: 24 часа (i.v.) / 36 часа (i.m.).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Конете:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25°C след първото отваряне на първичната опаковка.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или картоната след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-1947.

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml

Картонена кутия с 1 пластмасов флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД

ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1

1113 София

България

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

France

или

Vetem S.p.A.
Lungomare L. Pirandello 8,
92014 Porto Empedocle (AG)
Italy

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда:

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до нисък риск.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР