

BD/2020/REG NL 111392/zaak 787344

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 22 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Wellicox 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111392**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Wellicox 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111392**, zoals aangevraagd d.d. 22 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Wellicox 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 111392** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Wellicox 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 111392** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 111392/zaak 787344

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 november 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin..... 50 mg
(als meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol..... 5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate..... 2,5 mg
Dinatriumedetaat..... 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Kleurloze tot bleekgele oplossing, helder en vrij van deeltjes, met een lichte geur van fenol.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

- Verlichting van klinische symptomen bij respiratoire aandoeningen in combinatie met een geschikte anti-infectieuze therapie.

Varkens:

- Ondersteuning van een geschikte antibioticumtherapie bij de behandeling van het Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom.
- Verlichting van koorts geassocieerd met respiratoire aandoeningen als aanvullende therapie bij een specifieke antibioticumtherapie.

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn geassocieerd met musculo skeletale aandoeningen.
- Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculoskeletale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- en nierziekten.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale laesies (gastro-intestinale ulceratie of bloedingen).

Niet gebruiken in het geval van hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor flunixin meglumine, andere NSAIDs of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan koliek veroorzaakt door ileus en geassocieerd met dehydratie.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien. In dit geval is een verhoging van het aantal doodgeboren kalveren waargenomen.

Niet de aangegeven dosering of duur van de behandeling overschrijden.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De onderliggende oorzaak van de ontsteking of de koliek moet worden bepaald en behandeld met een geschikte gelijktijdige therapie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken (runderen en paarden) of bij oude dieren kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijke behandeling niet kan worden vermeden, is mogelijk een lagere dosering en een zorgvuldige klinische controle van de dieren nodig.

NSAIDs, die de prostaglandinesynthese remmen, dienen bij voorkeur niet te worden toegediend aan dieren onder algemene anesthesie totdat ze volledig hersteld zijn van de anesthesie.

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock.

In zeldzame gevallen kan een potentieel letale shock optreden na intraveneuze injectie, door de hoge hoeveelheid propyleenglycol in het geneesmiddel. Het diergeneesmiddel moet langzaam en op lichaamstemperatuur geïnjecteerd worden. Stop de injectie bij de eerste verschijnselen van intolerantie en behandel de shock indien noodzakelijk.

Door de anti-inflammatoire eigenschappen kan flunixin klinische symptomen maskeren waardoor een mogelijke resistentie van een behandeling met antibiotica onopgemerkt kan blijven.

Van NSAIDs is bekend dat ze potentieel de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode vlak na de partus kan interfereren met uterine involutie en de uitdrijving van foetale membranen, resulterend in een retentie van de placenta.

Zie ook rubriek 4.7.

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

Het diergeneesmiddel kan leiden tot reacties bij gevoelige personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen behorende tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn.

Vermijd contact met de huid of de ogen.

In geval van contact met de huid het blootgestelde gebied met veel water en zeep wassen. Bij aanhoudende klachten een arts raadplegen.

In geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen. Vermijd het risico van inname, niet eten en drinken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel en de handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, kunnen idiosyncratische nier- of leverbijwerkingen worden waargenomen.

In zeldzame gevallen zijn fatale anafylactische reacties (collaps) waargenomen bij runderen en paarden, hoofdzakelijk tijdens snelle intraveneuze injectie.

Ongewenste effecten zoals bloedingen, gastro-intestinale laesies (irritatie, maagulceratie), braken en nierschade, voornamelijk bij gedehydrateerde en hypovolemische dieren, kunnen zeer zelden voorkomen. Bij het paard werd, na intraveneuze injectie, bloed in de ontlasting en ook vloeibare diarree zeer zelden gemeld.

Bij runderen kan een reactie op de injectieplaats zeer zelden worden waargenomen na intramusculaire injectie.

Het diergeneesmiddel kan de partus vertragen en het aantal doodgeboren nakomelingen verhogen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode vlak na de partus kan resulteren in een retentie van de placenta.

Zie ook rubriek 4.7.

In geval van ongewenste effecten, de behandeling stopzetten en een dierenarts raadplegen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies bij laboratoriumdieren hebben foetotoxiciteit na orale (konijn en rat) en intramusculaire toediening (rat) van maternotoxische doses en ook een verlenging van de dracht (rat) aangetoond. De veiligheid van flunixin is niet beoordeeld in drachtige merries, dekhengsten en stieren. Niet gebruiken in deze dieren.

De veiligheid van flunixin is aangetoond in drachtige koeien en zeugen, en ook bij beren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij deze dieren, maar niet binnen 48 uur vóór de partus (zie rubriek 4.3 en 4.6). Het diergeneesmiddel dient alleen toegediend te worden binnen de eerste 36 uur postpartum overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en de behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op een retentie van de placenta.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur toe, omdat dit de toxiciteit, voornamelijk gastro-intestinaal, kan verhogen, zelfs met een lage dosis acetylsalicylzuur.

Het gebruik in combinatie met corticosteroiden kan de toxiciteit van beide diergeneesmiddelen verhogen en daardoor het risico op gastro-intestinale ulceratie vergroten. Dit dient daarom vermeden te worden.

Flunixinine kan het effect van sommige antihypertensieve geneesmiddelen, zoals diuretica, remmers van angiotensine conversie-enzym (ACE) en bètablokkers verminderen door inhibitie van de prostaglandine synthese.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, vooral aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

Flunixinine kan de renale eliminatie van sommige geneesmiddelen verminderen en hun toxiciteit verhogen, zoals bijvoorbeeld aminoglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire gebruik bij runderen en varkens.

Intraveneuze gebruik bij runderen en paarden.

Teneinde een juist dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald vóór toediening.

Runderen:

- 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze of intramusculaire injectie gedurende 1 tot 3 opeenvolgende dagen.

Een injectievolume van meer dan 20 ml dient over tenminste twee verschillende injectieplaatsen verdeeld te worden.

Varkens:

- Ondersteuning van een geschikte antibioticumtherapie bij de behandeling van het Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom:
2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intramusculaire injectie gedurende 1 tot 3 opeenvolgende dagen.
- Verlichting van koorts geassocieerd met respiratoire aandoeningen:
2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intramusculaire injectie.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 5 ml. Een injectievolume van meer dan 5 ml dient over verschillende injectieplaatsen verdeeld te worden.

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn geassocieerd met musculoskeletale aandoeningen:
1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze injectie gedurende 1 tot 5 opeenvolgende dagen.

- Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek:
1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze injectie. De behandeling mag één of twee keer herhaald worden als de koliek terugkeert.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering is geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit. Symptomen van ataxie en incoördinatie kunnen eveneens optreden.

Bij paarden kan, bij intraveneuze toediening van drie maal de aanbevolen dosering (overeenkomend met 3 mg/kg lichaamsgewicht), een tijdelijke toename van de bloeddruk worden waargenomen.

Bij runderen induceerde intraveneuze toediening van drie maal de aanbevolen dosering (overeenkomend met 6 mg/kg lichaamsgewicht) geen ongewenste effecten.

Bij varkens werden, bij een toediening van 2 mg/kg tweemaal daags, pijnlijke reacties op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten gerapporteerd.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 10 dagen (IV toediening) / 31 dagen (IM toediening).

Melk: 24 uur (IV toediening) / 36 uur (IM toediening).

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroiden, fenamaten.

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine (als meglumine) vertoont een sterke remming van het cyclo-oxygenase systeem (COX). Het enzym converteert archidonzuur naar instabiele cyclische endoperoxides, die op hun beurt geconverteerd worden naar prostaglandines, prostacycline en tromboxaan. Sommige van deze prostanoiden, zoals prostaglandines, zijn mediators voor ontstekingen, pijn en koorts. De remming van de synthese van dergelijke stoffen zou verantwoordelijk zijn voor de therapeutische effecten van flunixinine meglumine.

Prostaglandines zijn eveneens onderdeel van andere fysiologische processen, waardoor COX remmers verantwoordelijk zouden zijn voor sommige ongewenste effecten zoals gastro-intestinale en renale schade.

Prostaglandines zijn betrokken bij het complexe proces van endotoxemische shock.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen wordt, na intramusculaire injectie van een dosis van 2 mg/kg, een maximum concentratie van 2,5 µg/ml waargenomen ongeveer 30 minuten na injectie.

Na intraveneuze toediening distribueert flunixine snel. De eliminatie is langzaam (ongeveer 4 uur).

Flunixine wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (>99%).

In varkens wordt, na intramusculaire injectie van een dosis van 2 mg/kg, een maximum concentratie van 4 µg/ml waargenomen ongeveer 30 minuten na injectie.

Na intraveneuze toediening distribueert flunixine snel. De eliminatie is langzaam (ongeveer 8 uur).

Flunixine wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (>98%).

In paarden distribueert flunixine snel na intraveneuze injectie van een dosis van 1 mg/kg. De eliminatiehalfwaardetijd is 1.6 uur.

Flunixine wordt voornamelijk in geconjugeerde vorm via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Natriumformaldehydesulfoxylaat

Dinatriumedetaat

Natriumhydroxide

Propyleenglycol

Verdund zoutzuur voor pH aanpassing

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in een glazen fles: 3 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen flacon van 50, 100 of 250 ml, afgesloten met chloorbutyl rubberen stop en een flip-off dop bovenop een aluminium krimpzegel.

Doorschijnende PP/Ethyleenvinylalcohol / PP meerlaagse plastic injectieflacons van 50, 100 of 250 ml, met broombutyl rubberen stop met aluminium dop.

1 flacon per kartonnen doos

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB
Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111392

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 17 april 2013
Datum van laatste verlenging: 23 januari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 november 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS 50 ml, 100 ml of 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat: 50 mg Flunixin (als meglumine).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen/varkens: Intramusculair
Runderen/paarden: Intraveneus
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

	Runderen:	Varkens:	Paarden:
Vlees en slachtafval:	10 dagen (IV) 31 dagen (IM)	20 dagen	10 dagen
Melk:	24 uur (IV) 36 uur (IM)	/	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111392

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET FLES 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat 50 mg flunixin (als meglumine).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen/varkens: IM.
Runderen/paarden: IV.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

	Runderen:	Varkens:	Paarden:
Vlees en slachtafval:	10 dagen (IV) 31 dagen (IM)	20 dagen	10 dagen
Melk:	24 uur (IV) 36 uur (IM)	/	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, tot __/__/__

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111392

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLES 100 ml of 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN BESTANDDEEL

1 ml bevat: 50 mg Flunixin (als meglumine).

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen/varkens: IM.
Runderen/paarden: IV.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

	Runderen:	Varkens:	Paarden:
Vlees en slachtafval:	10 dagen (IV) 31 dagen (IM)	20 dagen	10 dagen
Melk:	24 uur (IV) 36 uur (IM)	/	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

Na aanbreken gebruiken voor __ / __ / __

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111392

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Wellicox 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetem S.p.A.

Lungomare L. Pirandello 8,
92014 Porto Empedocle (AG)
Italië

Of

Ceva Santé Animale
10 Av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine.....50 mg
(als meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol..... 5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate.....2,5 mg
Dinatriumedetaat..... 0,1 mg

4. INDICATIES

Runderen:

- Verlichting van klinische symptomen bij respiratoire aandoeningen in combinatie met een geschikte anti-infectieuze therapie.

Varkens:

- Ondersteuning van een geschikte antibioticumtherapie bij de behandeling van het Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom.
- Verlichting van koorts geassocieerd met respiratoire aandoeningen als aanvullende therapie bij een specifieke antibioticumtherapie.

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn geassocieerd met musculo skeletale aandoeningen.
- Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculo skeletale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- en nierziekten.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale laesies (gastro-intestinale ulceratie of bloedingen).

Niet gebruiken in het geval van hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het flunixin meglumine, andere NSAIDs of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan koliek veroorzaakt door ileus en geassocieerd met dehydratie.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien. In dit geval is een verhoging van het aantal doodgeboren kalveren waargenomen.

Niet de aangegeven dosering of duur van behandeling overschrijden.

6. BIJWERKINGEN

Zoals met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, kunnen idiosyncratische nier- of leverbijwerkingen worden waargenomen.

In zeldzame gevallen zijn fatale anafylactische reacties (collaps) waargenomen bij runderen en paarden, hoofdzakelijk tijdens snelle intraveneuze injectie.

Ongewenste effecten zoals bloedingen, gastro-intestinale laesies (irritatie, maagulceratie), braken en nierschade, voornamelijk bij gedehydrateerde en hypovolemische dieren, kunnen zeer zelden voorkomen. Bij het paard werd, na intraveneuze injectie, bloed in de ontlasting en ook vloeibare diarree zeer zelden gemeld.

Bij runderen kan een reactie op de injectieplaats zeer zelden worden waargenomen na intramusculaire injectie

Het diergeneesmiddel kan de partus vertragen en het aantal doodgeboren nakomelingen verhogen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van dit diergeneesmiddel in de periode vlak na de partus kan resulteren in een retentie van de placenta.

Zie ook rubriek “Dracht en lactatie”.

In geval van ongewenste effecten, de behandeling stopzetten en een dierenarts raadplegen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen/varkens: Intramusculair gebruik

Runderen/paarden: Intraveneus gebruik

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald vóór toediening.

Runderen:

- 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze of intramusculaire injectie gedurende 1 tot 3 opeenvolgende dagen.

Een injectievolume van meer dan 20 ml dient over tenminste twee verschillende injectieplaatsen verdeeld te worden.

Varkens:

- Ondersteuning van een geschikte antibioticumtherapie bij de behandeling van het Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom:
2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intramusculaire injectie gedurende 1 tot 3 opeenvolgende dagen.
- Verlichting van koorts geassocieerd met respiratoire aandoeningen:
2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intramusculaire injectie.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 5 ml. Een injectievolume van meer dan 5 ml dient over verschillende injectieplaatsen verdeeld te worden.

Paarden:

- Verlichting van ontsteking en pijn geassocieerd met musculoskeletale aandoeningen:
1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze injectie gedurende 1 tot 5 opeenvolgende dagen.
- Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek:
1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toegediend door middel van een intraveneuze injectie. De behandeling mag één of twee keer herhaald worden als de koliek terugkeert.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 10 dagen (IV toediening) / 31 dagen (IM toediening).

Melk: 24 uur (IV toediening) / 36 uur (IM toediening).

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De onderliggende oorzaak van de ontsteking of de koliek moet worden bepaald en behandeld met een geschikte gelijktijdige therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken (runderen en paarden) of bij oude dieren kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijke behandeling niet kan worden vermeden, is mogelijk een lagere dosering en een zorgvuldige klinische controle voor de dieren nodig.

NSAIDs, die de prostaglandinesynthese remmen, dienen bij voorkeur niet te worden toegediend aan dieren onder algemene anesthesie totdat ze volledig hersteld zijn van de anesthesie.

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock.

In zeldzame gevallen kan een potentieel letale shock optreden na intraveneuze injectie, door de hoge hoeveelheid propyleenglycol in het geneesmiddel. Het diergeneesmiddel moet langzaam en op lichaamstemperatuur geïnjecteerd worden. Stop de injectie bij de eerste verschijnselen van intolerantie en behandel de shock indien noodzakelijk.

Door de anti-inflammatoire eigenschappen kan flunixin klinische symptomen maskeren waardoor een mogelijke resistentie van een behandeling met antibiotica onopgemerkt kan blijven.

Van NSAIDs is bekend dat ze potentieel de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode vlak na de partus kan interfereren met uterine involutie en de uitdrijving van foetale membranen, resulterend in een retentie van de placenta.

Zie ook rubriek 'Dracht en lactatie'.

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

Het diergeneesmiddel kan leiden tot reacties bij gevoelige personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen behorende tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overgevoelighedsreacties kunnen ernstig zijn.

Vermijd contact met de huid of de ogen.

In geval van contact met de huid het blootgestelde gebied met veel water en zeep wassen. Bij aanhoudende klachten een arts raadplegen.

In geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen.

Vermijd het risico van inname, niet eten en drinken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel en de handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Studies bij laboratoriumdieren hebben foetotoxiciteit na orale (konijn en rat) en intramusculaire toediening (rat) van maternotoxische doses en ook een verlenging van de dracht (rat) aangetoond. De veiligheid van flunixin is niet beoordeeld in drachtige merries, dekhengsten en stieren. Niet gebruiken in deze dieren.

De veiligheid van flunixin is aangetoond in drachtige koeien, zeugen en ook bij beren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij deze dieren, maar niet binnen 48 uur vóór de partus (zie rubriek Contra-indicaties en Bijwerkingen). Het diergeneesmiddel dient alleen toegediend te worden binnen de eerste 36 uur postpartum overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en de behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op een retentie van de placenta.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur toe, omdat dit de toxiciteit, voornamelijk gastro-intestinaal, kan verhogen zelfs met een lage dosis acetylsalicylzuur.

Het gebruik in combinatie met corticosteroiden kan de toxiciteit van beide diergeneesmiddelen en daardoor het risico op gastro-intestinale ulceratie vergroten. Dit dient daarom vermeden te worden.

Flunixin kan het effect van sommige antihypertensieve geneesmiddelen, zoals diuretica, remmers van angiotensine conversie-enzym (ACE) en bètablokkers verminderen door inhibitie van de prostaglandine synthese. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, vooral aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

Flunixin kan de renale eliminatie van sommige geneesmiddelen verminderen en hun toxiciteit verhogen, zoals bijvoorbeeld aminoglycosiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering is geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit. Symptomen van ataxie en incoördinatie kunnen eveneens optreden.

Bij paarden kan, bij intraveneuze toediening van drie maal de aanbevolen dosering (overeenkomend met 3 mg/kg lichaamsgewicht), een tijdelijke toename van de bloeddruk worden waargenomen.

Bij runderen induceerde intraveneuze toediening van drie maal de aanbevolen dosering (overeenkomend met 6 mg/kg lichaamsgewicht) geen ongewenste effecten.

Bij varkens werden, bij een toediening van 2mg/kg tweemaal daags, pijnlijke reacties op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten gerapporteerd.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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

REG NL 111392

KANALISATIE

UDD