

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixin(sous forme de méglumine) 50,0 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	2,5 mg
Edétate disodique	0,1 mg
Propylène glycol	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)	
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement de pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore à jaune pâle, limpide et exempt de particules,

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas administrer aux 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 administrer le médicament vétérinaire aux vaches dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition. Dans ce cas, une augmentation du taux de mortalité a été observée. Ne pas dépasser la dose indiquée ni la durée du traitement.

Voir également rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament chez des animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés augmente 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 vétérinaire. 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 flunixinine 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.

La flunixinine est toxique pour les charognards aviaires. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage.

En cas de mort ou de sacrifice des animaux traités, s'assurer qu'ils ne sont pas mis à la disposition de la faune sauvage.

Voir également rubrique 3.7.

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

La flunixinine sous forme de méglumine est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le médicament vétérinaire peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux AINS. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les réactions d'hypersensibilité peuvent être graves.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter le contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, laver la zone exposée avec du savon et beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux, laver abondamment les yeux à l'eau claire et consulter un médecin.

Eviter tout risque d'ingestion, ne pas manger ni boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire et se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du médicament vétérinaire, consulter un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Bovins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anaphylaxie (collapsus) ¹ Mort ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Saignement ² , irritation gastro-intestinale ² , ulcération gastrique ² , altération de la fonction rénale ² Réaction au site d'injection ³
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques ⁴ Parturition retardée ⁵ , augmentation des mortinaissances ⁵ , rétention placentaire ⁶

¹ principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

² principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

³ après injection intramusculaire

⁴ effets idiosyncrasiques

⁵ par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

⁶ en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions anaphylactiques (collapsus) ¹ , mort ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Saignement ² , irritation gastro-intestinale ² , ulcération gastrique ² , altération de la fonction rénale ² Sang dans les fèces, diarrhées (liquides)
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques ³ Parturition retardée ⁴ , augmentation des mortinaissances ⁴ , rétention placentaire ⁵

¹ principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

² principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

³ effets idiosyncrasiques

⁴ par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

⁵ en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Saignement ¹ , irritation gastro-intestinale ¹ , ulcération gastrique ¹ , vomissements ¹ , altération de la fonction rénale ¹
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques ² Parturition retardée ³ , augmentation des mortinaissances ³ , rétention placentaire ⁴

¹ principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

² effets idiosyncrasiques

³ par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

⁴ en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire ont révélé une foetotoxicité de la flunixin 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 destiné à la reproduction. 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 verrat. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez ces animaux sauf dans les 48 heures précédant le part (voir rubriques 3.3 et 3.6) ». 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.

3.8 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 produits et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

La flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voies intramusculaire et intraveineuse .

Porcins : voie intramusculaire

Chevaux : voie intraveineuse

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins :

2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie IV ou IM pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Les volumes à administrer supérieurs à 20 ml doivent être répartis entre, au minimum, 2 sites d'injection.

Porcins :

- Pour soutenir l'antibiothérapie appropriée dans le traitement du syndrome mammite-métrite-agalactie de la truie : 2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif, 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 solution pour 50 kg de poids vif, 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 et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, pendant 1 à 5 jours consécutifs.

- Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique : 1 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif. 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 (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 (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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:QM01AG90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixin (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 thromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoides, 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 flunixin 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.

4.3 Propriétés 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 flunixin est éliminée essentiellement par les reins sous forme conjuguée.

Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C après première ouverture du conditionnement primaire.

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V437771 (Flacon verre)

BE-V574746 (Flacon plastique)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/05/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).