

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Fenol..... 5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat..... 2,5mg
Dinatriumedetaat..... 0,1mg
Kleurloze tot bleekgele oplossing, helder en praktisch vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

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

Varken:

- 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.

Paard:

- 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 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 bij 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

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 diergeneesmiddel. 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 verschijnselen 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.

Flunixin is giftig voor aviaire aaseters. Niet toedienen aan dieren die mogelijk in de voedselketen van wilde fauna terechtkomen. In geval van sterfte of opoffering van behandelde dieren, zorg ervoor dat ze niet beschikbaar worden gesteld aan wilde fauna.

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

Flunixin meglumine is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Het diergeneesmiddel kan een allergische reactie veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor NSAID's. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met huid of ogen.

In geval van contact met de huid, de blootgestelde huid wassen met zeep en veel water. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

In geval van contact met de ogen, de ogen grondig wassen met schoon water en deskundig medisch advies inwinnen.

Vermijd het risico van inslikken, niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel en handen wassen na gebruik. In geval van inslikken van het diergeneesmiddel een arts raadplegen.

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

Handen wassen na gebruik.

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 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.

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 corticosteroïden kan de toxiciteit van beide diergeneesmiddelen verhogen 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 diergeneesmiddelen, vooral aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

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

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie (met collaps) ¹ Sterfte ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bloedingen ² , gastro-intestinale irritatie ² , maagulceratie ² Nierschade ² Reactie op de injectieplaats ³
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)	Nier- en leveraandoeningen ⁴ Vertraagde partus ⁵ , toename doodgeboortes ⁵ , retentie van de placenta ⁶

¹ voornamelijk tijdens snelle intraveneuze injectie

² voornamelijk bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren

³ na intramusculaire injectie

⁴ idiosyncratische bijwerkingen

⁵ 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

⁶ in geval van gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie (met collaps) ¹ Sterfte ¹
---	---

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bloedingen ² , gastro-intestinale irritatie ² , maagulceratie ² , bloed in de ontlasting, diarree (vloeibaar) Nierschade ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)	Nier- en leveraandoeningen ³ Vertraagde partus ⁴ , toename doodgeboortes ⁴ , retentie van de placenta ⁵

¹ voornamelijk tijdens snelle intraveneuze injectie

² voornamelijk bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren

³ idiosyncratische bijwerkingen

⁴ 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

⁵ in geval van gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bloedingen ¹ , gastro-intestinale irritatie ¹ , maagulceratie ¹ , braken ¹ Nierschade ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)	Nier- en leveraandoeningen ² Vertraagde partus ³ , toename doodgeboortes ³ , retentie van de placenta ⁴

¹ voornamelijk bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren

² idiosyncratische bijwerkingen

³ 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

⁴ in geval van gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus

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

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: Intramusculair en intraveneus gebruik

Varken: Intramusculair gebruik

Paard: Intraveneus gebruik

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

Rund:

- 2 mg flunixin 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.

Varken:

- 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 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.

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

Paard:

- 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 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. 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. Wachtijd(en)

Rund:

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

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

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Paard:

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 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

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ()

16. Contactgegevens

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

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Metrologie 6 – 1130 Brussel – België

Tél : 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 aviaire aaseters, hoewel een te verwachten lage blootstelling tot een laag risico leidt.