

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Wellicox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Meglumin).....50 mg

Sonstige Bestandteile

Phenol.....5 mg

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz.....2,5 mg

Natriumedetat.....0,1 mg

Farblose bis blassgelbe Lösung, klar und praktisch frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Linderung klinischer Symptome bei Atemwegserkrankungen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Schwein:

- Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

- Zur Fiebersenkung bei Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Pferd:

- Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Zur Behandlung viszeraler Schmerzzustände im Zusammenhang mit Koliken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Tieren mit gastrointestinalen Läsionen (Magen-Darm-Ulzera oder Blutungen).
- Tieren mit Blutgerinnungsstörungen.
- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Flunixin-Meglumin, anderen NSAIDs oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Tieren mit Koliken aufgrund eines Darmverschlusses in Verbindung mit einer Dehydratation
- trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor der Geburt, da hier eine erhöhte Rate an Totgeburten beobachtet wurde.

Nicht die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung überschreiten.

Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die zugrundeliegende Ursache des entzündlichen Zustands oder der Kolik muss ermittelt und mit einer geeigneten Begleittherapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren (Rinder und Pferde) oder bei alten Tieren kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Lässt sich eine solche Anwendung nicht vermeiden, bedarf es bei diesen Tieren einer reduzierten Dosierung und einer sorgfältigen klinischen Überwachung. NSAIDs, die die Prostaglandinsynthese hemmen, sollten vorzugsweise nicht an Tiere verabreicht werden, die eine Vollnarkose bekommen, bis sie sich vollständig erholt haben.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist, außer bei Vorliegen einer Endotoxinämie oder eines septischen Schocks, zu vermeiden.

In seltenen Fällen kann es nach intravenöser Injektion zu einem lebensbedrohlichen Schock aufgrund des hohen Gehaltes an Propylenglykol im Tierarzneimittel kommen. Das Tierarzneimittel muss

langsam und körperwarm injiziert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung durchzuführen.

Aufgrund seiner entzündungshemmenden Eigenschaften kann Flunixin klinische Anzeichen und damit eine mögliche Resistenz gegen eine antibiotische Behandlung verschleiern.

NSAIDs sind dafür bekannt, den Geburtsvorgang zu verzögern, da sie wehenhemmend wirken, indem sie diejenigen Prostaglandine, die für die Auslösung des Geburtsvorganges entscheidend sind, unterdrücken. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der Zeit unmittelbar nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter und den Ausstoß fetaler Membranen beeinträchtigen, was zu Nachgeburtsverhaltungen (Plazentaretentionen) führen kann. Siehe auch Abschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flunixin Meglumin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID). Das Tierarzneimittel kann bei Personen, die gegen NSAIDs sensibilisiert sind, eine allergische Reaktion hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen können schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle mit Seife und reichlich Wasser waschen. Bei anhaltenden Symptomen ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit klarem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Eine orale Aufnahme ist zu vermeiden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Tierarzneimittels ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Flunixin nach oraler Verabreichung (Kaninchen und Ratte) und intramuskulärer Verabreichung (Ratte) in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer (Ratte).

Die Verträglichkeit von Flunixin ist bei trächtigen Stuten, Zuchthengsten und -bullen nicht belegt. Nicht bei diesen Tieren anwenden.

Die Unbedenklichkeit von Flunixin wurde bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Ebern nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann bei diesen Tieren angewendet werden, außer innerhalb der letzten 48 Stunden vor der Geburt (siehe Abschnitte "Gegenanzeigen" und "Nebenwirkungen").

Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden und die behandelten Tiere sollten in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung:

Die gleichzeitige Anwendung anderer NSAIDs oder deren gleichzeitige Anwendung innerhalb von 24 Stunden sollte aufgrund der Gefahr erhöhter Toxizität, insbesondere im Bereich des Gastrointestinaltrakts, vermieden werden. Dies gilt auch für Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung. Die gleichzeitige Verabreichung von Kortikoiden kann die Toxizität beider Wirkstoffe erhöhen und das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren steigern. Sie sollte daher vermieden werden.

Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Arzneimittel wie Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin Conversion Enzyme) und Betablocker durch Hemmung der Prostaglandinsynthese verringern.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln, insbesondere Aminoglykosiden, sollte vermieden werden.

Flunixin kann die renale Ausscheidung einiger Arzneimittel, wie z. B. Aminoglykoside, verringern und deren Toxizität erhöhen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Es können auch Anzeichen von Ataxie und Koordinationsverlust auftreten.

Bei Pferden kann nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) durch intravenöse Injektion ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Bei Rindern führte die Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis (6 mg/kg Körpergewicht) durch intravenöse Injektion nicht zu unerwünschten Wirkungen.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosis von 2 mg Flunixin/kg, die zweimal täglich verabreicht wurde, schmerzhafte Reaktionen an der Injektionsstelle und eine Erhöhung der Leukozytenzahl berichtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutungen ² , gastrointestinale Reizung ² , Magengeschwüre ² Nierenschäden ² Reaktion an der Injektionsstelle ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nieren- und Leberfunktionsstörungen ⁴ Verzögerte Geburt ⁵ , erhöhte Anzahl von Totgeburten ⁵ , Nachgeburtsverhaltung ⁶

¹hauptsächlich bei schneller intravenöser Injektion

²hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

³nach intramuskulärer Injektion

⁴idiosynkratische Wirkungen

⁵durch eine tokolytische Wirkung durch Hemmung der Prostaglandine, die für die Einleitung der Geburt wichtig sind

⁶bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie (mit Kollaps) ¹ Tod ¹
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutungen ² , gastrointestinale Reizung ² , Magengeschwüre ² Nierenschäden ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nieren- und Leberfunktionsstörungen ³ Verzögerte Geburt ⁴ , erhöhte Anzahl von Totgeburten ⁴ , Nachgeburtsverhaltung ⁵

¹hauptsächlich bei schneller intravenöser Injektion

²hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

³idiosynkratische Wirkungen

⁴durch eine tokolytische Wirkung durch Hemmung der Prostaglandine, die für die Einleitung der Geburt wichtig sind

⁵bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Schwein:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutungen ¹ , gastrointestinale Reizung ¹ , Magengeschwüre ¹ , Erbrechen ¹ Nierenschäden ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nieren- und Leberfunktionsstörungen ² Verzögerte Geburt ³ , erhöhte Anzahl von Totgeburten ³ , Nachgeburtsverhaltung ⁴

¹hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren

²idiosynkratische Wirkungen

³durch eine tokolytische Wirkung durch Hemmung der Prostaglandine, die für die Einleitung der Geburt wichtig sind

⁴bei Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen ist die Behandlung abubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind: intramuskuläre und intravenöse Anwendung.

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Pferd: intravenöse Anwendung.

Das Körpergewicht sollte vor der Anwendung sorgfältig bestimmt werden.

Rind:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich als intravenöse oder intramuskuläre Injektion über 1 bis 3 aufeinander folgende Tage verabreichen. Ein Injektionsvolumen von über 20 ml sollte auf mindestens zwei verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Schwein:

Zur Behandlung von klinischen Symptomen des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich über 1 bis 3 aufeinander folgende Tage verabreichen.

Zur Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen:

2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich verabreichen.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Ein Injektionsvolumen von über 5 ml sollte auf verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Pferd:Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich über 1 bis 5 aufeinander folgende Tage verabreichen.

Zur Behandlung kolikbedingter Schmerzzustände:

1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich verabreichen. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ein- oder zweimal wiederholt werden.

Der Stopfen kann bis zu 10mal durchstochen werden. Wenn größere Gruppen an Tieren zu einem Zeitpunkt behandelt werden, sollte ein automatisches Dosiersystem genutzt werden.

9 Hinweise für die richtige Anwendung**10. Wartezeit(en)**Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v. Injektion) / 31 Tage (i.m. Injektion)

Milch: 24 Stunden (i.v. Injektion) / 36 Stunden (i.m. Injektion)

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton mit Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V437771 (Durchstechflasche aus Glas)

BE-V574746 (Durchstechflaschen aus Plastik)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Plastik zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Metrologie 6 – 1130 Brüssel– Belgien

Tél : 00 800 35 22 11 51

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne

Frankreich

oder

Vetem S.p.A.-

Lungomare L. Pirandello 8,-

92014 Porto Empedocle (AG)-

Italien

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit ☐ ☐

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.