

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin

(als Meglumin)

50 mg

Hilfsstoffe:

<u>Qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe und sonstiger Inhaltsstoffe</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, wenn diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Phenol	5 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	2,5 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumhydroxid	
Propylenglycol	
Verdünnte Salzsäure zur pH-Justierung	
Wasser für Injektionszwecke	

Farblose bis blassgelbe Lösung, klar und praktisch frei von Partikeln

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Pferd:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Behandlung viszeraler Schmerzzustände im Zusammenhang mit Koliken.

3.3 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder 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 und Dauer der Behandlung überschreiten.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 einem zusätzlichen Risiko verbunden sein. Ist eine solche Anwendung nicht zu vermeiden, bedarf es bei diesen Tieren einer reduzierten Dosierung in Verbindung mit einer sorgfältigen klinischen Überwachung.

NSAIDs, die die Prostaglandinsynthese hemmen, sollten bei Tieren nach einer Allgemeinanästhesie erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden.

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 abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der entzündungshemmenden Eigenschaften von Flunixin können klinische Symptome unterdrückt und dadurch mögliche Resistenzen gegenüber Antibiotika maskiert werden.

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 Verwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren postpartalen Phase kann die

uterine Rückbildung und den Ausstoß fetaler Membranen verhindern, was in einer Nachgeburtshaltung (Retentio secundinarum) resultiert.
Siehe auch 3.7

Flunixin ist toxisch für aassfressende 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 , Nachgeburtshaltung 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 , Blut in den Fäzes, Durchfall (flüssig) 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 , Nachgeburtshaltung 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 , Nachgeburtshaltungen 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 abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Die Verträglichkeit von Flunixin konnte bei trächtigen Kühen und Sauen sowie bei Ebern dargestellt werden. Das Tierarzneimittel kann bei diesen Tieren, ausgenommen im Zeitraum von 48 Stunden vor der Geburt, angewendet werden (siehe Abschnitte 3.3 und 3.6).

Das Tierarzneimittel sollte in den ersten 36 Stunden post partum nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden und die behandelten Tiere sollten in Hinblick auf eine Nachgeburtshaltung überwacht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 Gabe von Kortikoiden kann die Toxizität beider Wirkstoffe erhöhen und das Risiko für Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt steigern und sollte daher vermieden werden.

Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese die Wirksamkeit einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel wie Diuretika, ACE-Hemmern (Angiotensin-Converting-Enzym) und Betarezeptorenblockern, vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel, insbesondere von Aminoglykosiden, sollte vermieden werden.

Flunixin kann die renale Elimination einiger Wirkstoffe, wie z. B. die von Aminoglykosiden, vermindern und damit deren Toxizität steigern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: intramuskuläre und intravenöse Anwendung.

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Pferd: intravenöse Anwendung.

Das Körpergewicht sollte vor der Anwendung sorgfältig bestimmt werden.

Rind:

- einmal täglich 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, 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:
einmal täglich 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, , über 1 bis 3 aufeinander folgende Tage verabreichen.
- Zur Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen:
einmal täglich 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht 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:
einmal täglich 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht über 1 bis 5 aufeinander folgende Tage verabreichen.
- Zur Behandlung kolikbedingter Schmerzzustände:
einmal täglich 1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht verabreichen. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ein- oder zweimal wiederholt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Bei Pferden kann eine Erhöhung um das Dreifache der empfohlenen Dosis (3 mg/kg Körpergewicht) nach intravenöser Injektion zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutdrucks führen.

Bei Rindern wurden nach intravenöser Injektion einer dreifach höheren als der empfohlenen Dosis (6 mg/kg Körpergewicht) keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Bei Schweinen wurden nach einer Dosierung von 2 mg Flunixin/kg Körpergewicht bei einer zweimal täglichen Verabreichung von Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle und einer erhöhten Leukozytenzahl berichtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 WartezeitenRind:

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QM01AG90

4.2 Pharmakodynamik

Flunixin (als Meglumine) ist ein potenter Hemmer der Cyclooxygenase (COX), eines Enzyms, das die Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide umwandelt, die dann zu Prostaglandinen, Prostazyklinen und Thromboxanen transformiert werden. Einige dieser Prostanoiden, wie Prostaglandin, sind Entzündungsmediatoren und rufen Schmerzen und Fieber hervor. Die therapeutische Wirkung von Flunixin-Meglumine beruht auf einer Synthesehemmung dieser Substanzen.

Da Prostaglandine jedoch auch an anderen physiologischen Prozessen beteiligt sind, führt die Hemmung der Cyclooxygenase auch zu einigen unerwünschten Wirkungen, wie Schädigungen des Magen-Darm-Traktes und der Nieren.

Prostaglandine sind außerdem an den komplexen Entstehungsmechanismen eines Endotoxinschocks beteiligt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern wird nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg eine maximale Konzentration von 2,5 µg/ml ungefähr 30 Minuten nach der Injektion beobachtet.

Nach intravenöser Injektion verteilt sich Flunixin schnell. Die Elimination erfolgt langsam (ungefähr 4 Stunden). Flunixin wird stark an Plasmaproteine gebunden (>99%).

Bei Schweinen wird nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg eine maximale Konzentration von 4 µg/ml ungefähr 30 Minuten nach der Verabreichung beobachtet.

Nach intravenöser Injektion verteilt sich Flunixin schnell. Die Elimination erfolgt langsam (ungefähr 8 Stunden). Flunixin wird stark an Plasmaproteine gebunden (>98%).

Bei Pferden verteilt sich Flunixin nach intravenöser Injektion einer Dosis von 1 mg/kg schnell. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1,6 Stunden.

Flunixin wird hauptsächlich über die Nieren in konjugierter Form ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50, 100 oder 250 ml farblose Typ II-Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt, die mit einem Plastikschutzdeckel versehen ist.

50, 100 oder 250 ml durchsichtige PP/Ethylenvinylalkohol/PP mehrschichtige Durchstechflaschen aus Plastik mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

1 Durchstechflasche pro Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale NV/SA

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V437771 (Durchstechflasche aus Glas)
BE-V574746 (Durchstechflaschen aus Plastik)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/05/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

27/05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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