

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Wellicox 50 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin 50 mg
(som meglumin)

Hjälpämnen:

Fenol..... 5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat 2,5 mg
Dinatriumedetat..... 0,1 mg

Färglös till blekgul klar partikelfri lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För lindring av sjukdomssymptom vid luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Svin:

För att stödja lämplig antibiotikabehandling vid behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet.
För lindring av feber vid luftvägssjukdomar i samband med specifik antibiotikabehandling.

Häst:

För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett.
För lindring av buksmärta vid kolik.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom.

Använd inte till djur med sår eller blödningar i magtarmkanalen.

Använd inte vid blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot flunixinmeglumin, andra NSAIDs (icke-steroida antiinflammatoriska medel) eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till uttorkade djur med kolik orsakad av tarmvred.

Använd inte läkemedlet till kor inom 48 timmar före beräknad kalvning. Vid denna typ av behandling har en ökning av antalet dödfödselar observerats.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Den underliggande orsaken till inflammationen eller koliken skall bestämmas och behandlas med lämplig samtidig behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av djur yngre än 6 veckor (nötkreatur, häst) eller gamla djur kan innebära en ökad risk. Om denna användning inte kan undvikas, kan dessa djur behöva behandlas med en lägre dos och noggrann övervakning av tillståndet.

NSAID-preparat som hämmar prostaglandinsyntesen bör inte ges till djur som genomgått narkos förrän de är fullt återställda.

Undvik användning till uttorkade djur, djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck, förutom vid behandling av endotoxemi (blodförgiftning) eller septisk chock.

I sällsynta fall kan (potentiellt dödlig) chock uppstå efter intravenös injektion på grund av halten propylenglykol i detta läkemedel. Läkemedlet måste injiceras långsamt och vid kroppstemperatur. Avbryt injektionen direkt vid tecken på intolerans, och behandla mot chock om nödvändigt.

På grund av dess antiinflammatoriska egenskaper kan flunixin dölja kliniska symptom och därför också en möjlig antibiotikaresistens.

Det är känt att NSAID-preparat kan försena förlossningen genom en tokolytisk effekt; inhibering av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet direkt efter förlossning kan störa livmoderns involution (återgång till tidigare utseende) och utdrivning av fosterhinnorna vilket kan resultera i kvarhållen placenta. Se även avsnitt "Dräktighet och laktation"

Flunixin är giftigt för fåglar som är asätare. Administrera inte läkemedlet till djur som kan näringskedjan för vilda djur. Säkerställ att behandlade djur som avlivas eller dör inte blir tillgängliga för den vilda faunan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Flunixinmeglumin är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Läkemedlet kan orsaka allergiska reaktioner hos människor som är sensibiliserade för NSAID. Människor med känd överkänslighet mot NSAID läkemedel bör undvika kontakt med det läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner kan vara allvarliga.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation

Undvik kontakt med hud eller ögon.

Vid hudkontakt; tvätta det exponerade hudområdet med tvål och rikligt med vatten. Uppsök läkare om symptom kvarstår.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten och uppsök läkare.

Undvik risk för intag. Ät eller drick inte vid användning av läkemedlet och tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag av läkemedlet, uppsök läkare.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och laktation:

Försöksdjurstudier har visat fosterskadande effekter av flunixin efter oral administrering (råtta, kanin) och intramuskulär administrering (råtta) vid doser skadliga för modern, samt även en förlängd dräktighet (råtta).

Säkerheten av flunixin har inte undersökts hos dräktiga ston, avelshingstar och tjurar. Använd inte till dessa djur.

Säkerheten av flunixin har visats hos dräktiga kor och sugor samt hos galtar. Läkemedlet kan användas till dessa djur, förutom inom 48 timmar före förlossning (se avsnitt "Kontraindikationer och Biverkningar").

Läkemedlet ska endast ges de första 36 timmarna efter förlossning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, och behandlade djur ska undersökas för kvarhållen moderkaka.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera ej tillsammans eller inom 24 timmar med andra NSAID, då det kan resultera ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar, särskilt i mag-tarmkanalen, även vid låga doser acetylsalicylsyra. Samtidig behandling med kortikosteroider kan öka skadligheten hos bägge substanserna och öka risken för sår i mag-tarmkanalen. Det bör därför undvikas.

Flunixin kan genom hämning av prostaglandinsyntesen minska effekten av vissa blodtryckssänkande läkemedel såsom diuretika, ACE-hämmare och betablockare.

Samtidig behandling med potentiellt njurskadliga läkemedel, särskilt aminoglykosider, bör undvikas. Flunixin kan reducera utsöndring via njurarna av vissa läkemedel och därmed öka deras toxicitet, t.ex. aminoglykosider.

Överdosering:

Överdoser

ing är förknippat med biverkningar i mag-tarmkanalen. Okoordinerade muskelrörelser och andra koordinationsproblem kan också uppstå.

Hos häst, intravenöst administrerad 3 gånger rekommenderad dos (3 mg/kg kroppsvikt), kan en övergående blodtrycksökning observeras.

Hos nötkreatur intravenöst administrerade 3 gånger rekommenderad dos (6 mg/kg kroppsvikt) sågs inga biverkningar.

Hos gris administrerad 2 mg flunixin/kg två gånger per dag rapporterades smärtsamma reaktioner vid injektionsstället och en ökning av antalet vita blodkroppar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner som leder till kollaps) ¹ Dödsfall ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar ² , irritation i mag-tarmkanalen, magsår ² Njurskador ² Reaktioner vid injektionsstället ³
Obestämd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- eller leverbiverkningar ⁴ Försenad förlossning ⁵ , ökad risk för dödfödslar ⁵ , kvarhållen placenta (moderkaka) ⁶

¹främst vid snabb intravenös injektion

² främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

³efter intramuskulär injektion

⁴biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

⁵genom en effekt som förhindrar sammandragningar; hämning av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁶vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner som leder till kollaps) ¹ Dödsfall ¹
---	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar ² , gastrointestinala lesioner (irritation i mag-tarmkanalen, magsår) ² , blod i träcken, flytande diarre ² Njurskador ²
Obestämd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- eller leverbiverkningar ³ Försenad förlossning ⁴ , ökad risk för dödfödslar ⁴ , kvarhållen placenta ⁵

¹ främst vid snabb intravenös injektion.

² främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

³biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

⁴ genom en effekt som förhindrar sammandragningar; hämning av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁵ vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar ¹ , gastrointestinala lesioner ¹ (irritation i mag-tarmkanalen, magsår), kräkningar ¹ Njurskador ¹
Obestämd frekvens (kan ej uppskattas från tillgängliga data)	Njur- eller leverbiverkningar ² Försenad förlossning ³ , ökad risk för dödfödslar ³ , kvarhållen placenta ⁴

¹ främst hos uttorkade djur och djur med för låg blodvolym.

²biverkningar som inte är orsakade av någon känd farmakologisk mekanism

³genom en effekt som förhindrar sammandragningar; hämning av prostaglandiner som signalerar för förlossningens igångsättande

⁴ vid användning av läkemedlet direkt efter förlossning

Vid biverkningar, avbryt behandlingen och kontakta veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur: intramuskulär och intravenös användning

Svin: intramuskulär användning

Häst: intravenös användning

Kroppsvikten ska fastställas så noggrant som möjligt innan administrering.

Nötkreatur:

2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, via intravenös eller intramuskulär injektion en gång dagligen under 1 till 3 dagar i följd.

En injektionsvolym överstigande 20 ml bör delas upp och administreras vid minst två olika injektionsställen.

Svin:

För att stödja lämplig antibiotikabehandling vid behandling av mastit-metrit-agalakti syndromet:
2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 1 till 3 dagar i följd.

För lindring av feber vid luftvägssjukdomar:

2 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen.

Injektionsvolymen bör begränsas till 5 ml per injektionsställe. En injektionsvolym överstigande 5 ml bör delas upp och ges vid olika injektionsställen.

Häst:

För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett: 1 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 1 till 5 dagar i följd.

För lindring av buksmärta vid kolik: 1 mg flunixin per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt, en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas en till två gånger om koliken återkommer.

Locket på injektionsflaskan kan punkteras upp till 10 gånger. Använd en automatspruta när stora grupper av djur ska behandlas på en gång.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt 8.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar (intravenös injektion) / 31 dagar (intramuskulär injektion).

Mjölk: 24 timmar (intravenös injektion) / 36 timmar (intramuskulär injektion).

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet av innerförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

47614

Kartong med en injektionsflaska av glas innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Kartong med en injektionsflaska av plast innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-01-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

eller

Vetem S.p.A.
Lungomare L. Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Tel: +46 46 12 81 00
kontakt@ceva.com

17. Övrig information

Miljöegenskaper:

Flunixin är giftigt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.