

Wellicox 50 mg/ml

Veterinær lægemidlets navn - Wellicox 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Sammensætning - 1 ml indeholder:

Aktivt stof: Flunixin 50 mg (som meglumin)

Hjælpstoffer: Phenol 5 mg, Natriumformaldehydsulfoxylat 2,5 mg, Dinatriumedetat 0,1 mg
Farveløs til svag gullig opløsning, klar og stort set uden partikler.

Dyrearter - Til kvæg, svin og hest

Indikation(er)

Kvæg:

- Lindring af kliniske symptomer i forbindelse med luftvejssidelser samtidig med korrekt antibiotikabehandling.

Svin:

- Understøttende behandling i forbindelse med antibiotikabehandling af MMA- (Mastitis- Metritis- Agalakti) syndrom.
- Understøttende febermedsættende behandling i forbindelse med luftvejssidelser sammen med specifik antibiotikabehandling.

Hest:

- Lindring af betændelse og smerte i forbindelse med lidelser i bevægeapparatet
- Lindring af visceral smerte (smerte i indre organer) i forbindelse med kolik.

Kontraindikationer - Må ikke anvendes til dyr, der lider af kroniske lidelser i bevægeapparatet. Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdom. Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale læsioner (går eller blødning i mave- tarmkanalen). Må ikke anvendes ved hæmorrhagiske lidelser (blødning). Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for flunixinmeglumin, andre NSAID eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr, der lider af kolik forårsaget af ileus (tarmslyng) og forbundet med dehydrering. Må ikke bruges til køer/kvinder for 48 timer før forventet kælvning. I sådanne tilfælde er der observeret en stigning i antallet af dødfødt. Overvåring kan den angivne dosis eller behandlingsvarighed.

Særlige advarsler - Særlige advarsler: Den bagvedliggende årsag til en inflammatorisk tilstand eller kolik skal afsløres og behandles med passende supplerende terapi. Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Anvendelse til dyr yngre end 6 uger (kvæg og hest) eller til ældre dyr kan give en forøget risiko. Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, kan en reduceret dosis og nøje klinisk overvågning af dyrene være påkrævet. Det anbefales, at dyr, der har været i generel bedøvelse, ikke behandles med NSAID, der hæmmer prostaglandinsyntesen, for de er helt resitueret. Undgå brug til dehydrerede dyr med lav blodvolumen og dyr med lav blodtryk, undtagen i tilfælde af endotoksiner i blodet eller svær blodforgiftning. I sjældne tilfælde kan der ses shock, evt. med dødelig udgang, efter intravenøs behandling pga. stor mængde af propylenglykol i veterinær lægemidlet. Veterinær lægemidlet bør injiceres langsomt og ved legemstemperatur. Injektionen bør stanses ved de første tegn på intolerance, og shock behandles om nødvendigt. Flunixin kan skjule kliniske symptomer pga. dets antiinflammatoriske egenskaber og således også mulig resistens over for antibiotikabehandling. NSAID-behandling kan potentielt forsinke fødsel gennem afslapning af livmodermuskulaturen, som opstår ved at de prostaglandiner, der er vigtige for fødsels igangsættelse, hæmmes. Brug af veterinær lægemidlet umiddelbart efter fødsel kan resultere i tilbageholdt efterbyrd. Se også afsnit "Drægtighed og diegivning". Flunixin er giftigt for ådselende fugle. Bør ikke administreres til dyr, som kan komme ind i fødekedet for vilde dyr. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres at de ikke kan blive føde for vilde dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Flunixinmeglumin er et ikke-steroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Veterinær lægemidlet kan forårsage en allergisk reaktion hos modtagelige personer. Ved kendt overfølsomhed over for stoffer, der tilhører gruppen af ikke-steroid antiinflammatoriske stoffer, bør kontakt med veterinær lægemidlet undgås. Intolerancereaktioner kan være alvorlige. Dette veterinær lægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med huden skal det udsatte område vaskes med masser af vand og sæbe. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp. I tilfælde af kontakt med øjne skal øjnene vaskes med rent vand, og der skal søges lægehjælp. Undgå risiko for indgift. Spis og drik ikke samtidig med anvendelse af lægemidlet. Vask hænderne efter brug. I tilfælde af indgift skal der søges lægehjælp. I tilfælde af selvinjektion ved hændighed uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug. **Drægtighed og diegivning:** Laboratorieundersøgelser har vist tegn på at flunixin kan have en fosterskadelig effekt efter oral administration (kanin og rotte) og intramuskulær administration (rotte) ved doser, som er skadelige for moderdyret, samt en øgning i drægtighedsperioden (rotte). Veterinær lægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper, avshingste og avlstyre er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til disse dyr. Veterinær lægemidlets sikkerhed hos drægtige køer og søer samt omrer er fastlagt. Veterinær lægemidlet kan anvendes til disse dyr med undtagelse af 48 timer før fødsel (se afsnit "Kontraindikationer" og "Bivirkninger"). Veterinær lægemidlet bør kun anvendes i de første 36 timer efter fødsel efter den ansvarlige vurdering af fordele og ulemper, og behandlede dyr bør overvåges for tilbageholdt efterbyrd. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Undgå samtidig anvendelse af andre NSAID eller anvendelse af disse inden for 24 timer, da de kan forøge toksiciteten (giftigheden), især gastrointestinalt (i tarmsystemet) - selv ved lave doser af acetylsalicylater. Samtidig anvendelse af kortikoider kan forøge toksiciteten (giftigheden) af begge lægemidler og forøge risikoen for mavesår, hvorfor dette bør undgås. Flunixin kan nedsætte effekten af nogle blodtryksnedsættende lægemidler ved hæmning af prostaglandinsyntesen, eks. diuretika, ACE-hæmmere og betablokkere. Samtidig behandling med midler, som potentielt kan være skadelige for nyrerne, især aminoglykosider, bør undgås. Flunixin kan nedsætte udskillelse af nogle lægemidler via nyrerne og forøge toksiciteten (giftigheden), eks. aminoglykosider. **Overdos:** Overdosering er forbundet med skadelige virkninger på mavetarmsystemet. Symptomer på ukoordinerede bevægelser kan også forekomme. Hest: en forbigående stigning i blodtrykket kan iagttages ved 3 gange den anbefalede dosis (3 mg/kg legemsvægt) administreret intravenøst. Kvæg: der blev ikke iagttaget nogen bivirkninger ved 3 gange den anbefalede dosis (6 mg/kg kropsvægt) administreret intravenøst. Svin: smerte på injektionsstedet og stigning i antallet af hvide blodlegemer blev iagttaget fra 2 mg flunixin/kg administreret 2 gange dagligt. **Væsentlige uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinær lægemiddel ikke blandes med andre veterinær lægemidler.

Bivirkninger - Kvæg:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Akutte overfølsomhedsreaktioner (kollaps) ¹ Død ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ² , irritation af tarmene ² , mavesår ² , Nyrskade ² Reaktion på injektionsstedet ³
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelse ⁴ Forsinket fødsel ⁵ , øget antal dødfødt ⁵ , tilbageholdt efterbyrd ⁶

¹ Hovedsageligt i tilslutning til hurtig intravenøs injektion.

² Især hos dehydrerede eller dyr med lavt blodvolumen.

³ Efter intramuskulær injektion.

⁴ Overfølsomhedsreaktion

⁵ Via en afslapning af livmodermuskulaturen, som opstår ved at de prostaglandiner, der er vigtige for fødsels igangsættelse, hæmmes.

⁶ Ved brug af veterinær lægemidlet umiddelbart efter fødsel.

Hest:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Akutte overfølsomhedsreaktioner (kollaps) ¹ Død ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ² , irritation af tarmene ² , mavesår ² , blod i afføring, vandig diarre Nyrskade ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelse ³ Forsinket fødsel ⁵ , øget antal dødfødt ⁵ , tilbageholdt efterbyrd ⁶

¹ Hovedsageligt i tilslutning til hurtig intravenøs injektion.

² Især hos dehydrerede eller dyr med lavt blodvolumen.

³ Overfølsomhedsreaktion

⁴ Via en afslapning af livmodermuskulaturen, som opstår ved at de prostaglandiner, der er vigtige for fødsels igangsættelse, hæmmes.

⁵ Ved brug af veterinær lægemidlet umiddelbart efter fødsel.

Svin:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blødning ² , irritation af tarmene ² , mavesår ² , opkast ¹ Nyrskade ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nyre- og leverlidelse ³ Forsinket fødsel ⁵ , øget antal dødfødt ⁵ , tilbageholdt efterbyrd ⁶

¹ Især hos dehydrerede eller dyr med lavt blodvolumen.

² Overfølsomhedsreaktion

³ Via en afslapning af livmodermuskulaturen, som opstår ved at de prostaglandiner, der er vigtige for fødsels igangsættelse, hæmmes.

⁴ Ved brug af veterinær lægemidlet umiddelbart efter fødsel.

I tilfælde af bivirkninger stanses behandlingen og der søges dyrlægehjælp. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsoplysning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsvej og administrationsmåde - Kvæg: intramuskulær og intravenøs administration. Svin: intramuskulær administration. Hest: intravenøs administration. Kropsvægt bør bestemmes nøjagtigt for administration.

Kvæg: 2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt ved intravenøs eller intramuskulær injektion en gang dagligt i 1-3 på hinanden følgende dage. Et injektionsvolumen større end 20 ml skal deles og gives på mindst 2 forskellige injektionssteder.

Svin: Understøttende behandling i forbindelse med antibiotikabehandling af MMA- (Mastitis- Metritis- Agalakti) syndrom: 2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt en gang dagligt i 1-3 på hinanden følgende dage. **Febermedsættende behandling i forbindelse med luftvejssidelser:** 2 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2 ml/50 kg kropsvægt én gang. Det maksimale injektionsvolumen pr. injektionssted er 5 ml. Et injektionsvolumen større end 5 ml skal deles og gives på forskellige injektionssteder.

Hest: Lindring af betændelse og smerte i forbindelse med lidelser i bevægeapparatet. 1 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/50 kg kropsvægt en gang dagligt i 1-5 på hinanden følgende dage. Lindring af smerte i de indre organer i forbindelse med kolik. 1 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 1 ml/50 kg kropsvægt en gang dagligt. Behandlingen kan gentages 1 eller 2 gange ved tilbagelæg.

Gummipropen kan penetreres op til 10 dage. Ved behandling af store antal dyr, anbefales brug af automatsprøjte Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tilbageholdesetid(er)

Kvæg: Slagtning: 10 dage (i.v.) / 31 dage (i.m.). Mælk: 24 timer (i.v.) / 36 timer (i.m.).

Svin: Slagtning: 20 dage.

Hest: Slagtning: 10 dage. Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring - Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C efter første åbning af den indre emballage. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter udløbsdatoen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse - Lægemidlet må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydede lægemidler.

Klassificering af veterinær lægemidler - Veterinær lægemiddel udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser - 50207 - Æske med 1 hættglas af glas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml Æske med 1 hættglas af plast indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Lige alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen - 12/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger - Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig - Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfriførelse: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

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

Lokal repræsentant: Ceva Animal Health A/S - Porschevej 12 - 7100 Vejle - tlf 70 20 02 83 - cevadnmark@ceva.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.

Andre oplysninger - Miljøoplysninger - Flunixin er giftigt for ådselende fugle, selvom forventet lav eksponering fører til lav risiko.