

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Wellicox 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

50 mg flunixin svarende til 83 mg flunixinmeglumin

Hjælpestoffer:

Phenol	5,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Propylenglycol	207,2 mg

Farveløs til svag gullig opløsning, klar og stort set uden partikler.

3. Dyrearter

Til kvæg, hest, svin

4. Indikation(er)

Kvæg:

Supplerende terapi til behandling af luftvejssygdomme hos kvæg, endotoksæmi (alvorlig sygdom på grund af bakterielle gifte i blodbanen) og akut mastitis (infektion af yveret).

Lindring af akut inflammation (betændelse) og smerter i forbindelse med muskuloskeletale lidelser (sygdomme og tilstande, der påvirker muskler, knogler, led og bindevæv).

Reduktion af postoperative smerter i forbindelse med afhorning hos kalve på under 9 uger.

Hest:

Lindring af akut inflammation (betændelse) og smerter i forbindelse med muskuloskeletale lidelser (sygdomme og tilstande, der påvirker muskler, knogler, led og bindevæv).

Lindring af visceral smerte (smerter i indre organer) i forbindelse med kolik.

Supplerende behandling af endotoksæmi (alvorlig sygdom på grund af bakterielle gifte i blodbanen) på grund af eller som følge af post-kirurgisk eller medicinske tilstande eller sygdomme, der resulterer i nedsat blodcirkulation i mave-tarm-kanalen.

Febernedsættende.

Svin:

Supplerende terapi til behandling af luftvejssygdomme hos svin.

Supplerende behandling af postpartum dysgalactia (Mastitis- Metritis-Agalactia) syndrom hos søer.

Lindring af akut inflammation (betændelse) og smerter i forbindelse med muskuloskeletale lidelser (sygdomme og tilstande, der påvirker muskler, knogler, led og bindevæv).

Reduktion af postoperative smerter efter kastration og halekupering hos pattegrise.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdom eller til dyr, hvor der er mulighed for sårdannelse (ulceration) eller blødning i mave-tarmkanalen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af kolik forårsaget af ileus (tarmslyng) i forbindelse med dehydrering.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Skal injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på chok på grund af lægemidlets indhold af propylenglycol. Det er kendt, at non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) har tokolytisk (forsinkende) virkning og potentielt kan forsinke fødslen ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige signalstoffer for fødselens igangsættelse. Anvendelsen af veterinærlægemidlet i perioden umiddelbart efter fødsel kan forstyrre livmoders sammentrækning og tilbagevenden til normalen (involution) og udvisning af fosterhinder og resultere i tilbageholdelse af placenta.

Veterinærlægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt.

Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på chok, og chokbehandling iværksættes om nødvendigt.

Anvendelse af NSAID'er til dyr med lavt blodvolumen (hypovolæmiske dyr) eller dyr i chok bør være underlagt en vurdering af fordele og risici udført af den ansvarlige dyrlæge på grund af risikoen for nyretoksicitet.

Anvendelse af veterinærlægemidlet til meget unge (kvæg, heste: mindre end 6 uger gamle) såvel som til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør der foretages omhyggelig klinisk monitorering. Den underliggende årsag til smerte, inflammation eller kolik bør bestemmes, og når det er hensigtsmæssigt, bør antibiotika eller rehydreringsbehandling gives samtidig.

NSAID'er kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling etableres ved behandling af inflammatoriske tilstande i forbindelse med bakterielle infektioner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergi).

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) såsom flunixin og/eller propylenglycol bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud eller øjne.

Vask hænderne efter brug. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det berørte område straks med rigelige mængder vand. Hvis symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder vand. Hvis hud- og/eller øjenirritation fortsætter, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerte og inflammation. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Laboratorieundersøgelser på rotter med flunixin har vist tegn på fosterskadelige effekter. Gravide kvinder bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Flunixin er giftigt for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængeligt for den vilde fauna.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er blevet fastlagt hos drægtige køer og søer. Brug ikke veterinærlægemidlet inden for 48 timer før forventet fødsel hos køer og søer.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige hopper. Må ikke anvendes under hele drægtigheden.

Laboratorieundersøgelser med rotter har vist fosterskadelige effekter af flunixin efter intramuskulær administration ved maternotoksiske doser såvel som en forlængelse af drægtighedsperioden. Veterinærlægemidlet bør kun administreres inden for de første 36 timer efter fødslen efter en vurdering af fordele/risici udført af den ansvarlige dyrlæge, og behandlede dyr bør overvåges for tilbageholdt placenta.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos tyre, hingste og orner beregnet til avl. Må ikke anvendes til avlstyre, avlshingste og avlsorner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Administrer ikke andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidig eller inden for 24 timer efter hinanden. Administrer ikke kortikosteroider samtidigt. Samtidig brug af andre NSAID'er eller kortikosteroider kan øge risikoen for sår dannelse i mave-tarm.

Nogle NSAID-præparater kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage toksiske virkninger. Flunixin kan nedsætte virkningen af nogle blodtryks-sænkende lægemidler ved at hæmme prostaglandinsyntesen, såsom vanddrivende midler, ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmere) og β -blokkere. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglykosid-antibiotika) bør undgås.

Overdosis:

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksicitet. Manglende muskelkoordination kan også forekomme.

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling.

Kvæg:

Hos kvæg forårsagede intravenøs administration af tre gange den anbefalede dosis ingen bivirkninger.

Hest:

Føl, der fik en overdosis på 6,6 mg flunixin/kg kropsvægt (dvs. 5 gange den anbefalede kliniske dosis), havde flere komplikationer i mave-tarm-kanalen (ulcerationer) og blindtarmen (patologiske forandringer i caecum, så som øget forekomst af petekkier) i form af sår dannelse og punkt-blødninger end kontrolføl. Føl behandlet med 1,1 mg flunixin/kg kropsvægt i 30 dage intramuskulært udviklede mavesår, hypoproteinæmi og nyrepapillær nekrose. Nekrose af nyrecrest blev observeret hos 1 ud af 4 heste behandlet med 1,1 mg flunixin/kg kropsvægt i 12 dage. Hos heste kan der efter intravenøs injektion af tre gange den anbefalede dosis observeres en forbigående stigning i blodtrykket.

Svin:

Svin behandlet med 11 eller 22 mg flunixin/kg kropsvægt (dvs. 5 gange eller 10 gange den anbefalede kliniske dosis) havde øget miltvægt. Misfarvning på injektionsstederne, som forsvandt over tid, blev observeret med højere forekomst eller alvorlighed hos svin behandlet med højere doser.

Hos svin blev der ved 2 mg/kg to gange dagligt observeret en smertefuld reaktion på injektionsstedet og en stigning i leukocyttal.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Reaktion ved injektionsstedet (så som irritation på injektionsstedet og hævelse på injektionsstedet).
Sjælden	Leversygdom.

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nyreforstyrrelse (nefropati, papillær nekrose) ¹ . Anafylaksi (f.eks. anafylaktisk chok, hyperventilation, kramper, kollaps, død) ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Manglende muskelkoordination ² . Blod og lymfesystem forstyrrelse ³ , blødning. Forstyrrelse i fordøjelseskanalen (mave-tarm-irritation, mave-tarm-ulceration, blødning i fordøjelseskanalen, kvalme, blod i fæces, diarré) ¹ . Forsinket fødsel ⁴ , dødfødsel ⁴ , tilbageholdt placenta ⁵ . Nedsat appetit.

¹ Især hos dyr med lavt blodvolumen eller lavt blodtryk (hypovolæmiske eller hypotensive dyr).

² Efter intravenøs administration. Ved indtræden af de første symptomer skal administrationen stoppes øjeblikkeligt, og om nødvendigt bør anti-chokbehandling påbegyndes.

³ Abnormaliteter i blodtal.

⁴ Ved en fødselsudsættende (tokolytisk) effekt, der er induceret af hæmning af syntesen af prostaglandiner, som er ansvarlige for igangsættelse af fødsel.

⁵ Hvis produktet anvendes i perioden efter fødsel.

Hest:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Reaktion ved injektionsstedet (så som irritation og hævelse på injektionsstedet).
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Leversygdom; Nyreforstyrrelse (nefropati, papillær nekrose) ¹ . Anafylaksi (f.eks. anafylaktisk chok, hyperventilation, kramper, kollaps, død) ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Manglende muskelkoordination ² . Blod og lymfesystem forstyrrelse ³ , blødning. Forstyrrelse i fordøjelseskanalen (mave-tarm-irritation, mave-tarm-ulceration, blødning i fordøjelseskanalen, kvalme, blod i fæces, diarré) ¹ . Forsinket fødsel ⁴ , dødfødsel ⁴ , tilbageholdt placenta ⁵ . Ophidselse ⁶ . Muskelsvaghed ⁶ . Nedsat appetit.

¹ Især hos dyr med lavt blodvolumen eller lavt blodtryk (hypovolæmiske eller hypotensive dyr).

² Efter intravenøs administration. Ved indtræden af de første symptomer skal administrationen stoppes øjeblikkeligt, og om nødvendigt bør anti-chokbehandling påbegyndes.

³ Abnormaliteter i blodtal.

⁴ Ved en fødselsudsættende (tokolytisk) effekt, der er induceret af hæmning af syntesen af prostaglandiner, som er ansvarlige for igangsættelse af fødsel.

⁵ Hvis produktet anvendes i perioden efter fødsel.

⁶ Kan forekomme ved utilsigtet intra-arteriel injektion.

Svin:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet (så som misfarvning af huden på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, irritation på injektionsstedet og hævelse på injektionsstedet) ¹ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Leversygdom; Nyreforstyrrelse (nefropati, papillær nekrose) ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi (f.eks. anafylaktisk chok, hyperventilation, kramper, kollaps, død) ³ ; Manglende muskelkoordination ³ . Blod og lymfesystem forstyrrelse ⁴ , blødning. Forstyrrelse i fordøjelseskanalen (mave-tarm-irritation, mave-tarm-ulceration, blødning i fordøjelseskanalen, opkast, kvalme, blod i fæces, diarré) ² . Forsinket fødsel ⁵ , dødfødsel ⁵ , tilbageholdt placenta ⁶ . Nedsat appetit.

¹ Løser sig spontant inden for 14 dage.

² Især hos dyr med lavt blodvolumen eller lavt blodtryk (hypovolæmiske eller hypotensive dyr).

³ Efter intravenøs administration. Ved indtræden af de første symptomer skal administrationen stoppes øjeblikkeligt, og om nødvendigt bør anti-chokbehandling påbegyndes.

⁴ Abnormaliteter i blodtal.

⁵ Ved en fødselsudsættende (tokolytisk) effekt, der er induceret af hæmning af syntesen af prostaglandiner, som er ansvarlige for igangsættelse af fødsel.

⁶ Hvis produktet anvendes i perioden efter fødsel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning 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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: intramuskulær og intravenøs administration.

Svin: intramuskulær administration.

Hest: intravenøs administration.

Kvæg

Supplerende terapi til behandling af luftvejssygdomme hos kvæg, endotoksæmi og akut mastitis og lindring af akut inflammation og smerte i forbindelse med muskuloskeletale lidelser

2,2 mg flunixin/kg kropsvægt (2 ml per 45 kg) én gang dagligt intramuskulært eller intravenøst.

Gentag efter behov med 24-timers intervaller i op til 3 dage på hinanden følgende dage.

Hvis dosisvolumen overstiger 8 ml ved intramuskulær anvendelse, bør det opdeles og injiceres i to eller tre områder. Hvis mere end tre områder er nødvendige, bør den intravenøse administrationsvej anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i forbindelse med afhorning hos kalve på mindre end 9 uger

En enkel intravenøs administration af 2,2 mg flunixin per kg kropsvægt (2 ml per 45 kg), 15-20 minutter før proceduren.

Hest

Lindring af akut inflammation og smerter i forbindelse med muskuloskeletale lidelser og febernedsættende

1,1 mg flunixin/kg kropsvægt (1 ml per 45 kg) én gang dagligt i op til 5 dage i henhold til klinisk respons.

Lindring af visceral smerte i forbindelse med kolik

1,1 mg flunixin/kg kropsvægt (1 ml per 45 kg). Gentag en eller to gange, hvis kolik opstår igen.

Supplerende behandling af endotoksæmi på grund af eller som følge af post-kirurgiske eller medicinske tilstande eller sygdomme, der resulterer i nedsat blodcirkulation i mave-tarm-kanalen
0,25 mg flunixin/kg hver 6.-8. time eller 1,1 mg flunixin/kg én gang i op til 5 på hinanden følgende dage.

Svin

Supplerende terapi til behandling af luftvejssygdomme hos svin, supplerende behandling af postpartum dysgalactia (Mastitis-Metritis-Agalactia) syndrom hos søer, lindring af akut inflammation og smerter i forbindelse med muskuloskeletale lidelser

2,2 mg flunixin/kg per kropsvægt (2 ml per 45 kg) én gang dagligt i op til 3 på hinanden følgende dage. Injektionsvolumen bør begrænses til maksimalt 4 ml per injektionssted.

Reduktion af postoperative smerter efter kastration og halekupering hos pattegrise

En enkelt administration af 2,2 mg flunixin per kg kropsvægt (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minutter før proceduren.

Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til nøjagtigheden af doseringen, herunder brugen af en passende doseringsenhed og omhyggelig estimering af kropsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Gummiproppen kan penetreres op til 10 gange. 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 4 dage (intravenøs anvendelse)
31 dage (intramuskulær anvendelse)

Mælk: 24 timer (intravenøs anvendelse)
36 timer (intramuskulær anvendelse)

Svin:

Slagtning: 24 dage (intramuskulær anvendelse)

Heste:

Slagtning: 5 dage (intravenøs anvendelse)

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C efter første åbning af den indre emballage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 50207

Æske med 1 hætteglas af glas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml

Æske med 1 hætteglas af plastic indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

eller

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

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

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

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger

Flunixin er giftigt for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.