PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Flunixin (som flunixinmeglumin) ..... 50 mg
(motsvarande 83 mg flunixinmeglumin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Fenol	5,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Natriumhydroxid	
Propylenglykol	207,2 mg
Saltsyra, utspädd för pH justering	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös till blekgul klar partikelfri lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:
Understödjande behandling vid bovin luftvägsinfektion, endotoxinemi och akut mastit.
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar.
Lindring av postoperativ smärta associerad med avhorning hos kalvar under 9 veckors ålder.

Häst:
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar.
Lindring av visceral smärta associerad med kolik.
Understödjande behandling vid endotoxinemi till följd av postkirurgiska- eller medicinska tillstånd eller sjukdomar som leder till försämrad blodcirkulation i mag-tarmkanalen.
Febernedsättande.

Svin:

Understödjande behandling vid luftvägsinfektion hos svin.
Understödjande behandling vid postpartum dysgalactia syndrom (mastit-metrit-agalakti) hos suggor.
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar.
Lindring av postoperativ smärta efter kastrering och svansamputation hos diande smågrisar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om djuret har hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om det finns tecken på gastrointestinal ulceration eller blödning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid nedsatt hematopoes eller hemostas.
Använd inte vid kolik orsakad av ileus eller associerad med dehydrering.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Injicera långsamt då livshotande tecken på chock kan uppstå på grund av innehållet av propylenglykol.
Det är känt att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan fördröja förlossning via tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera induktion av förlossning. Användning av detta läkemedel i den omedelbara post-partum perioden kan störa uterusinvolution och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd.
Detta läkemedel bör ha en temperatur som är nära kroppstemperaturen. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid första tecken på chock och vid behov ska chockbehandling sättas in.
Användning av NSAID hos hypovolemiska djur eller djur med chock bör ske enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på grund av risk för njurtoxicitet.
Användning till mycket unga djur (nötkreatur och hästar under 6 veckors ålder) och till gamla djur kan innebära ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas är noggrann klinisk övervakning tillämplig. Den bakomliggande orsaken till smärtan, inflammationen eller koliken bör fastställas och vid behov bör antibiotika eller vätsketerapi ges samtidigt.
NSAIDs kan orsaka fagocytoshämning. Vid inflammatoriska tillstånd som är associerade med bakteriella infektioner bör därför samtidig lämplig antimikrobiell behandling sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot NSAID-preparat såsom flunixin och/eller mot propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid överkänslighetsreaktioner, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon.
Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta det exponerade området omedelbart med mycket vatten.
Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder vatten. Om hud- och/eller ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta och inflammation. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Laboratoriestudier på råtta med flunixin har visat belägg för fosterskadande effekter. Gravida kvinnor bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället).
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom. Njursjukdom (nefropati, papillär nekros)[1]. Anafylaxi (som anafylaktisk chock, hyperventilation, kramper, kollaps och dödsfall)[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi[2]. Störningar i blod- och lymfsystemet[3], blödning. Mag- tarmstörningar (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, mag- tarmblödning, illamående, blod i avföringen, diarré)[1]. Fördröjning av förlossning[4], dödfödsel[4], kvarbliven efterbörd[5]. Aptitlöshet.

[1] Särskilt hos hypovolemiska och hypotensiva djur.
[2] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[3] Avvikande blodcellsräkning.
[4] Genom tokolytisk effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för induktion av förlossning.
[5] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.

Häst:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället).
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom. Njursjukdom (nefropati, papillär nekros)[1]. Anafylaxi (som anafylaktisk chock, hyperventilation, kramper, kollaps och dödsfall)[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi[2]. Störningar i blod- och lymfsystemet[3], blödning. Mag- tarmstörningar (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, mag- tarmblödning, illamående, blod i avföringen, diarré)[1]. Fördröjning av förlossning[4], dödfödsel[4], kvarbliven efterbörd[5].

	Excitation[6]. Muskelsvaghet[6]. Aptitlöshet.

[1] Särskilt hos hypovolemiska och hypotensiva djur.
[2] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[3] Avvikande blodcellsräkning.
[4] Genom tokolytisk effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för induktion av förlossning.
[5] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.
[6] Kan inträffa vid oavsiktlig intraarteriell injektion.

Svin:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som missfärgning av huden vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället) [1].
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom. Njursjukdom (nefropati, papillär nekros)[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (som anafylaktisk chock, hyperventilation, kramper, kollaps och dödsfall)[3]. Ataxi[3]. Störningar i blod- och lymfsystemet[4], blödning. Mag- och tarmstörningar (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, mag-tarmblödning, kräkning, illamående, blod i avföringen, diarré)[2]. Fördröjning av förlossning[5], dödfödsel[5], kvarbliven efterbörd[6]. Aptitlöshet.

[1]Går över spontant inom 14 dagar.
[2] Särskilt hos hypovolemiska och hypotensiva djur.
[3] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[4] Avvikande blodcellsräkning.
[5] Genom tokolytisk effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för induktion av förlossning.
[6] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Säkerheten för detta läkemedel har fastställts hos dräktiga kor och suggor. Läkemedlet ska inte användas till kor och suggor inom 48 timmar före förväntad förlossning.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston. Använd inte under någon del av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råtta har visat belägg för fosterskadande effekter av flunixin efter intramuskulär användning av maternotoxiska doser liksom en förlängning av dräktighetsperioden.

Läkemedlet ska endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossningen enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur ska övervakas för kvarbliven efterbörd.

Fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos tjurar, hingstar och galtar för avel. Använd inte till avelstjurar, avelshingstar och avelsgaltar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte användas samtidigt med andra NSAIDs eller inom en period av 24 timmar från att något annat NSAID använts. Kortikosteroider ska inte användas samtidigt. Samtidig användning av andra NSAIDs eller kortikosteroider kan öka risken för mag- och tarmsår.
Vissa NSAID kan ha en hög bindningsgrad till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.
Flunixin kan minska effekten av vissa antihypertensiva läkemedel, såsom diuretika, ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym) och betablockerare, genom att hämma prostaglandinsyntesen.
Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex aminoglykosidantibiotika) bör undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: intramuskulär och intravenös användning
Häst: intravenös användning
Svin: intramuskulär användning

Nötkreatur:
Understödjande behandling vid bovin luftvägsinfektion, endotoxinemi och akut mastit samt lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar.
2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (=2 ml per 45 kg) intramuskulärt eller intravenöst en gång dagligen.
Behandlingen kan upprepas vid behov med 24 timmars intervall i upp till 3 på varandra följande dagar.
Om dosvolymen överstiger 8 ml vid intramuskulär användning bör den delas upp och injiceras på två eller tre injektionsställen. Om fler än tre injektionsställen krävs bör dosen ges intravenöst.

Lindring av postoperativ smärta associerad med avhorning hos kalvar under 9 veckors ålder.
En intravenös engångsdos om 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (2 ml per 45 kg) ges 15–20 minuter före ingreppet.

Häst
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar samt febernedsättande:
1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt (1 ml per 45 kg) en gång dagligen i upp till 5 dagar enligt kliniskt svar.

Lindring av visceral smärta associerad med kolik:
1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt (1 ml per 45 kg). Behandlingen kan upprepas en eller två gånger om kolik återkommer.

Understödjande behandling vid endotoxinemi till följd av postkirurgiska- eller medicinska tillstånd, eller sjukdomar som leder till försämrad blodcirkulation i mag-tarmkanalen.
0,25 mg flunixin/kg var 6–8:e timme eller 1,1 mg flunixin/kg en gång dagligen i upp till 5 dagar.

Svin:
Understödjande behandling vid luftvägsinfektion hos svin, understödjande behandling vid postpartum dysgalactia syndrom (mastit-metrit-agalakti) hos suggor samt lindring av akut inflammation och smärta associerat med muskuloskeletala sjukdomar:
2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (2 ml per 45 kg) en gång dagligen i upp till 3 dagar. Injektionsvolymen bör begränsas till maximalt 4 ml per injektionsställe.

Lindring av postoperativ smärta efter kastrering och svansamputation hos diande smågrisar:
En engångsdos om 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (0,2 ml per 4,5 kg) ges 15–30 minuter före ingreppet.

Särskild försiktighet bör iakttas när det gäller doseringens noggrannhet, inklusive användning av en lämplig doseringsanordning och noggrann uppskattning av kroppsvikten.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering är associerad med gastrointestinal toxicitet. Ataxi och inkoordination kan också förekomma. Vid överdosering bör symtomatisk behandling ges.

Nötkreatur:
Intravenös användning av tre gånger rekommenderad dos orsakade inga biverkningar hos nötkreatur.

Häst:
Hos föl som gavs en överdos på 6,6 mg flunixin/kg kroppsvikt (dvs. 5 gånger rekommenderad klinisk dos) sågs mer gastrointestinala ulcerationer samt högre förekomst av petekiella blödningar och patologiska förändringar i cecum än hos kontrollföl. Föl som behandlades intramuskulärt med 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt i 30 dagar utvecklade magsår, hypoproteinemi och papillär njurnekros. Nekros i crista renalis observerades hos 1 av 4 hästar som behandlats med 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt i 12 dagar.
Efter intravenös injektion av tre gånger rekommenderad dos hos hästar kan övergående förhöjt blodtryck observeras.

Svin:
Hos grisar som behandlades med 11 eller 22 mg flunixin/kg kroppsvikt (dvs. 5 eller 10 gånger rekommenderad klinisk dos) sågs ökad mjältvikt. Missfärgning vid injektionsstället som försvann med tiden observerades med högre frekvens eller svårighetsgrad hos grisar som behandlades med högre doser. Vid användning av 2 mg/kg två gånger dagligen hos grisar observerades en smärtsam reaktion på injektionsstället och en ökning av antalet leukocyter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn (intravenös användning).
31 dygn (intramuskulär användning).
Mjölk: 24 timmar (intravenös användning).
36 timmar (intramuskulär användning).

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 24 dygn (intramuskulär användning).

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn (intravenös användning)
Mjölk: Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Flunixinmeglumin tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, med smärtstillande och febernedsättande effekt. Flunixinmeglumin verkar som en reversibel icke-selektiv hämmare av cyklooxygenas (både av formen COX-1 och formen COX-2), ett enzym i arakidonsyrakaskaden som svarar för att omvandla arakidonsyra till cykliska endoperoxider. Följaktligen minskas syntesen av eikosanoider, vilka är viktiga mediatorer i den inflammatoriska processen som är involverad i feber, smärtförnimmelse och vävnadsinflammation. Genom sin effekt på arakidonsyrakaskaden hämmar flunixin också produktionen av tromboxan, en potent pro-aggregator för trombocyter och vasokonstriktor som frisätts under blodets koagulering. Flunixin utövar sin antipyretiska effekt genom att hämma syntesen av prostaglandin E2 i hypotalamus. Även om flunixin inte har någon direkt effekt på endotoxiner efter att de har producerats, så reduceras prostaglandinproduktionen och därmed minskas många av prostaglandinkaskadens effekter. Prostaglandiner är en del av de komplexa processer som är involverade i utvecklingen av endotoxisk chock.
På grund av att prostaglandiner är involverade i andra fysiologiska processer kan COX-hämning också leda till olika biverkningar, såsom gastrointestinala skador eller njurskador.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös användning av flunixinmeglumin hos häst (hästar och ponnyer) i en dos om 1,1 mg/kg följde läkemedelskinetiken en två-kompartmentmodell. En snabb distribution (distributionsvolym 0,16 l/kg) med hög bindning till plasmaproteiner (mer än 99 %) visades. Elimineringshalveringstiden var mellan 1 och 2 timmar. AUC0-15h bestämdes till 19,43 µg·h/ml. Utsöndringen skedde snabbt, huvudsakligen genom urinen och maximal koncentration däri uppnåddes 2 timmar efter doseringen. Efter 12 timmars intravenös injektion hade 61 % av den givna dosen återfunnits i urinen.

Efter användning av en intravenös dos om 2,2 mg/kg hos nötkreatur erhölls maximala plasmanivåer på mellan 15 och 18 µg/ml 5–10 minuter efter injektionen. Mellan 2 och 4 timmar senare observerades en andra topp i plasmakoncentrationen (möjligen på grund av enterohepatisk cirkulation), samtidigt som koncentrationerna var mindre än 0,1 µg/ml efter 24 timmar. Efter intramuskulär användning av

flunixin i en dos om 2 mg/kg hos nötkreatur observeras maximal koncentration på 2,5 µg/ml cirka 30 minuter efter injektionen.
Flunixinmeglumin distribueras snabbt till organ och kroppsvätskor (med hög persistens i inflammatoriskt exsudat), med en distributionsvolym på mellan 0,7 och 2,3 l/kg.
Elimineringshalveringstiden var cirka 4 till 7 timmar. Gällande utsöndringen, skedde denna främst genom urin och faeces. Läkemedlet påvisades inte i mjölk. I de fall läkemedlet påvisades var halterna försumbara (<10 ng/ml).

Efter intramuskulär användning av 2,2 mg/kg flunixinmeglumin hos gris detekterades en maximal plasmakoncentration på cirka 3 µg/ml cirka 20 minuter efter injektionen.
Biotillgängligheten, uttryckt som en del av den absorberade dosen, visades vara 93 %.
Distributionsvolymen var 2 l/kg, medan elimineringshalveringstiden var 3,6 timmar. Utsöndringen (det mesta som oförändrat läkemedel) skedde främst i urinen, även om det även påvisades i faeces.

Miljöegenskaper

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av färglöst glas (typ II) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling med flip-off-kapsyl.

50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av genomskinlig plast (PP/etylenvinylalkohol/PP) med brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

1 injektionsflaska per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47614

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/05/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).