

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Flunixin (als Meglumin)	50 mg
----------------------------	-------

Hilfsstoffe:

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	2,5 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Farblose bis blassgelbe Lösung, klar und frei von Partikeln, mit einem leichten Phenolge-
ruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Zur Linderung klinischer Symptome bei Atemwegserkrankungen in Kombination mit ei-
ner geeigneten Antibiotika-Therapie.

Schwein:

Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms in Kombina-
tion mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Zur Fiebersenkung bei Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Anti-
biotika-Therapie.

Pferd:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsap-
parates.

Zur Behandlung viszeraler Schmerzzustände im Zusammenhang mit Koliken.

4.3 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin-Meglumin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem 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 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Ursache der zugrundeliegenden entzündlichen Erkrankung oder Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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, wird bei diesen Tieren eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer sorgfältigen klinischen Überwachung empfohlen. NSAIDs, die die Prostaglandinsynthese hemmen, sollten bei Tieren nach einer Allgemeinanästhesie erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren sollte, außer bei Vorliegen einer Endotoxinämie oder eines septischen Schocks, vermieden werden. Aufgrund des hohen Gehaltes an Propylenglykol im Tierarzneimittel können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockzustände nach intravenöser Injektion auftreten. 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 Nachgeburtsverhaltung (Retentio secundinarum) resultiert.

Siehe auch 4.7

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann bei empfindlichen Personen zu Reaktionen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen.

Bei Hautkontakt den exponierten Bereich mit viel Wasser und Seife waschen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Bei Augenkontakt diese gründlich mit klarem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels ist zu vermeiden. Während der Anwendung nicht essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie auch bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können sich aus den Produktcharakteristika und Wirkmechanismen herzuleitende renale oder hepatische Nebenwirkungen ergeben.

In seltenen Fällen sind lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen (Kollaps) bei Rind und Pferd beobachtet worden, vor allem bei schneller intravenöser Injektion.

Blutungen, Schädigungen der Magen-Darm-Schleimhaut (Irritationen, Magenzulzera), Erbrechen sowie Nierenschäden können sehr selten und hauptsächlich bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren auftreten.

Sehr selten wurde beim Pferd nach intravenöser Injektion Blut in den Fäzes sowie flüssiger Durchfall beobachtet.

Bei Rindern wurden sehr selten nach intramuskulärer Injektion Reizungen an der Injektionsstelle beobachtet.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu einer Geburtsverzögerung und vermehrten Totgeburten infolge einer wehenhemmenden Wirkung kommen, indem Prostagandine gehemmt werden, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt einnehmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann zu Nachgeburtsverhalten führen. Siehe auch Abschnitt 4.7.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Flunixin nach oraler Verabreichung (Kaninchen und Ratte), auch nach intramuskulärer Verabreichung

(Ratte) in maternotoxischen Dosen und 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 4.3 und 4.6). 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 Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Wirkstoffe, insbesondere ein erhöhtes Risiko für Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt, und sollte daher vermieden werden.

Flunixin kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese die Wirksamkeit einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmstoffen des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind und Schwein: intramuskuläre Anwendung.

Rind und 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 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, als intramuskuläre Injektion, über 1 bis 3 Tage verabreichen.

- Zur Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen Einmal täglich 2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht als intramuskuläre Injektion 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, als intravenöse Injektion 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, als intravenöse Injektion 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 Blutdruckes 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.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage (i.v. Injektion) / 31 Tage (i.m. Injektion)

Milch: 24 Stunden (i.v. Injektion) / 36 Stunden (i.m. Injektion)

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
Fenamate

ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz
Natriumedetat
Natriumhydroxid
Propylenglycol
verdünnte Salzsäure zur pH-Justierung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CEVA Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

401697.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.02.2013
Datum der letzten Verlängerung: 23.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig