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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf,
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (als Meglumin)……50 mg

Sonstige Bestandteile

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:
Zur Linderung klinischer Symptome bei Atemwegserkrankungen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.Schwein:

- Zur unterstützenden Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.
- Zur Fiebersenkung bei Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Pferd:
- Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates.
- Zur Behandlung viszeraler Schmerzzustände im Zusammenhang mit Koliken.

5. 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 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 oder Dauer der Behandlung überschreiten.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

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, Magenulzera), Erbrechen sowie Nierenschäden können sehr seltene 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 aufgrund einer wehenhemmenden Wirkung kommen, indem die Prostaglandine gehemmt werden, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt einnehmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann zu Nachgeburtsverhaltung führen.
Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind und Schwein: intramuskuläre Anwendung.
Rind und Pferd: intravenöse Anwendung.
Das Körpergewicht sollte vor der Anwendung sorgfältig bestimmt werden.

Rind:
2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich 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:
2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich als intramuskuläre Injektion über 1 bis 3 Tage verabreichen.
Zur Fiebersenkung bei Atemwegserkrankungen:
2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich 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:
1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich als intravenöse Injektion über 1 bis 5 Tage verabreichen.
Zur Behandlung kolikbedingter Schmerzzustände:
1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 50 kg Körpergewicht, einmal täglich als intravenöse Injektion verabreichen. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ein- oder zweimal wiederholt werden.

Der Stopfen kann bis zu 10mal durchstochen werden. Wenn größere Gruppen an Tieren zu einem Zeitpunkt behandelt werden, sollte ein automatisches Dosiersystem genutzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnis: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Ursache der zugrundeliegenden entzündlichen Erkrankung oder Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren (Rind und Pferd) 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 Prostaglandin-Synthese 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.
NASIDs 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 Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

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.

Trächtigkeit und Laktation:
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 Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“).
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.

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 Wirkung einiger blutdrucksenkenden Tierarzneimittel wie Diuretika, Hemmstoffen des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE) und Betarezeptorenblocker, vermindern.
Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel, insbesondere von Aminoglykosiden, sollte vermieden werden.
Flunixin kann die renale Elimination einiger Wirkstoffe, wie z. B. von Aminoglykosiden, vermindern und damit deren Toxizität steigern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. 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 bei einer Dosierung von 2 mg Flunixin/kg Körpergewicht bei einer zweimal täglichen Verabreichung von Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle und einer erhöhten Leukozytenzahl berichtet.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Plastik zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.