

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Wellicox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Flunixin..... 50 mg
(sous forme de méglumine)

Excipients:

Phenol..... 5 mg
Formaldéhyde sulfoxylate de sodium2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore à jaune pâle, limpide et exempt de particules, avec une légère odeur de phénol.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

- Réduction des signes cliniques lors d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Porcins:

- Pour soutenir l'antibiothérapie appropriée dans le traitement du syndrome mammite-métrite-agalactie de la truie.
- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires en complément d'une antibiothérapie spécifique.

Equins:

- Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques.
- Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.
Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.
Ne pas administrer aux animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères gastro-intestinaux ou saignements).
Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la flunixinine méglumine, à un autre AINS ou à un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.
Ne pas administrer aux vaches dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition. Dans ce cas, une augmentation du taux de mortinatalité a été observée.

Voir également la rubrique 4.7 du RCP.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La cause sous-jacente de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et traitée parallèlement avec une thérapie appropriée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez des animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés peut augmenter les risques. Si l'utilisation du médicament ne peut être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable d'éviter l'administration des AINS, qui inhibent la synthèse des prostaglandines, aux animaux sous anesthésie générale, avant leur réveil complet.

L'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension devrait être évitée sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique.

Dans de rares cas, des états de choc potentiellement mortels peuvent apparaître après injection intraveineuse, en raison de la présence en quantité importante du propylène glycol dans ce médicament. Le produit doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament et traiter l'état de choc, si nécessaire.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixinine peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut provoquer des réactions chez des individus sensibles.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une hypersensibilité aux substances appartenant à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les réactions d'intolérance peuvent être graves.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du produit et de se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du produit, consulter un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables incluent de possibles hémorragies, des lésions gastro-intestinales (irritations, ulcères gastriques), des vomissements, des lésions rénales, en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie.

Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques mortelles (collapsus) ont été observées chez les bovins et les équins, principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

Chez le cheval, après administration intraveineuse, la présence de sang dans les fèces a été rapportée ainsi que des diarrhées liquidiennes.

Chez les bovins des réactions au site d'injection peuvent être observées après administration intramusculaire.

Le produit peut retarder la parturition et augmenter le risque de mortinatalité, par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition. L'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition peut entraîner une rétention placentaire.

Voir également la rubrique 4.7 du RCP.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire ont révélé une foetotoxicité après administration orale (lapin et rat) et administration intramusculaire (rat) à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de gestation (rat).

L'innocuité de la flunixin n'a pas été établie chez la jument gestante, ni chez l'étalon et le taureau. Ne pas utiliser chez ces animaux.

L'innocuité de la flunixin a été démontrée chez la vache et la truie en gestation, ainsi que chez le verrat. Le produit peut être utilisé chez ces animaux sauf dans les 48 heures précédant le part (voir rubriques 4.3 and 4.6). Le produit ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée ou dans les 24 heures d'un autre anti-inflammatoire (AINS) doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité, en particulier gastro-intestinale, même avec l'acide acétylsalicylique à faibles doses.

L'administration simultanée avec des corticoïdes peut augmenter la toxicité des deux produits et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

La flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'ACE (enzyme de conversion de l'angiotensine) et les β -bloquants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides.

La flunixin peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides par exemple.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire chez les bovins et les porcins.

Voie intraveineuse chez les bovins et les chevaux.

Bovins:

2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse ou intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Un volume à administrer de plus de 20 ml doit être divisé et administré en au moins deux sites d'injection différents.

Porcins:

- Pour soutenir l'antibiothérapie appropriée dans le traitement du syndrome mammité-métrite-agalactie de la truie:
2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.
- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires:
2 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 2 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie intramusculaire en une injection unique.

Le volume maximal injecté en un site ne doit pas excéder 5 ml. Un volume à administrer de plus de 5 ml doit être divisé et administré en différents sites d'injection.

Chevaux:

- Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques.
1 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse pendant 1 à 5 jours consécutifs.
- Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.
1 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse. Le traitement peut être renouvelé 1 ou 2 fois si la colique réapparaît.

Le flacon peut être prélevé au maximum 15 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

Chez les chevaux, à partir de 3 fois la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) administrée par voie intraveineuse, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut avoir lieu.

Chez les bovins, l'administration de 3 fois la dose recommandée (6 mg/kg de poids vif) par voie intraveineuse n'a pas montré d'effets indésirables.

Chez les porcins, à partir de 2 mg/kg, administrés 2 fois/jour, des réactions douloureuses au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été rapportées.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).

Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

Chevaux:

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique: Anti-inflammatoire et anti-rhumatismal non stéroïdien – Fénamates.

Code ATC-vet : QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixin (sous forme méglumine) agit comme inhibiteur puissant de la cyclooxygénase (COX), une enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoides, comme les prostaglandines, sont des médiateurs de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés serait responsable des effets thérapeutiques de la flunixin méglumine.

Etant donné que les prostaglandines sont aussi impliquées dans d'autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait aussi responsable de certains effets indésirables comme les lésions gastro-intestinales et rénales.

Les prostaglandines font parties des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxinique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, après administration par voie intramusculaire à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale de 2,5 µg/ml est observée environ 30 minutes après injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 4 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé (> 99 %).

Chez les porcins, après administration par voie intramusculaire à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale de 4 µg/ml est observée environ 30 minutes après injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 8 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé (> 98 %).

Chez les chevaux, après administration intraveineuse à la dose de 1 mg/kg, une distribution rapide est observée et le temps de demi-vie d'élimination est de 1,6 heures.

La flunixin est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Formaldéhyde sulfoxylate de sodium

Edétate disodique

Diéthanolamine
Propylèneglycol
Acide chlorhydrique dilué
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacon verre): 3 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacon polyéthylène téréphtalate): 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Après ouverture du conditionnement primaire : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en verre de type II OU flacon incolore en polyéthylène téréphtalate scellé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule flip-off sur une bague de sertissage d'aluminium.

Boîte d'1 flacon en verre de 50 ml

Boîte d'1 flacon en verre de 100 ml

Boîte d'1 flacon en verre de 250 ml

Boîte d'1 flacon en polyéthylène téréphtalate de 50 ml

Boîte d'1 flacon en polyéthylène téréphtalate de 100 ml

Boîte d'1 flacon en polyéthylène téréphtalate de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V437771 (flacon verre)

BE-V437787 (flacon PET)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/05/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/12/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire