

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prifinial ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Bromure de prifinium 7,5 mg

Excipients:

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,8 mg

4-hydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antidiarrhéique, spasmolytique pour chiens et chats.

Levée des spasmes et régulation du péristaltisme.

4.3 Contre-indications

- Glaucome
- Hypertrophie de la prostate
- Iléus paralytique
- Constipation due à une atonie intestinale
- Sténose du pylore et autres rétrécissements mécaniques du canal gastro-intestinal

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Prudence en cas de fièvre et de troubles du rythme cardiaque tachycardique ainsi qu'en cas de troubles fonctionnels du foie et des reins.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés), une sécheresse des muqueuses buccales et une mydriase peuvent se manifester. Dans de très rares cas, une hypersalivation a également été observée.

Des réactions d'hypersensibilité (œdème facial, angioœdème, anaphylaxie) ont été très rarement rapportées sur la base des observations de sécurité post-commercialisation.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres médicaments à effet parasympholytique (comme les phénothiazines ou les antihistaminiques) renforce l'effet du bromure de prifinium.

4.9 Posologie et voie d'administration

La solution peut être administrée par voies i.v., i.m. et s.c.

1. Spasmes intestinaux

Chiens: 1 ml pour 8 - 10 kg de poids corporel

Chats: 0,5 ml pour 3 kg de poids corporel

L'injection peut être répétée si nécessaire 6 à 12 heures plus tard.

2. Maladies diarrhéiques

Chiens: 1 ml pour 8 - 10 kg de poids corporel, 1 à 2 fois par jour

Chats: 0,5 ml pour 3 kg de poids corporel, 1 à 2 fois par jour

Si, lors d'un traitement, la solution injectable et les comprimés sont administrés ensemble, on obtient les meilleurs résultats si le premier comprimé est donné immédiatement après l'injection.

Administrer les comprimés avant de nourrir l'animal.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anticholinergiques de synthèse, composés d'ammonium quaternaire
Code ATCvet: QA03AB18

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Action spécifique sur la musculature lisse du tube digestif, régulant la fonction motrice et le tonus, luttant contre l'hyperfonctionnement des glandes intestinales. L'effet est immédiat après l'application. Le bromure de prifinium est un sel d'ammonium quaternaire ayant une action anticholinergique sur les récepteurs sensibles à la muscarine.

Il se répartit dans le tube digestif et est essentiellement éliminé par la bile et les glandes sécrétrices de l'intestin.

Il est bien toléré par l'organisme.

Son effet sur l'intestin ainsi que sur les spasmes intestinaux a été démontrée, entre autres, par des études électromyographiques sur l'intestin de l'animal vivant. Prifinial réduit la vitesse de transport du contenu intestinal, sans toutefois supprimer le rythme de base des mouvements péristaltiques. En même temps, il exerce également un effet antisécrétoire.

L'effet thérapeutique quasi instantané peut être observé par la diminution de la douleur en cas de colique spastique. L'enchaînement "colique et spasme" est interrompu, mais pas comme conséquence d'un effet analgésique central qui peut masquer des symptômes. Ainsi, Prifinial peut devenir un bon outil de diagnostic différentiel.

Prifinial peut être utilisé en monothérapie en cas de coliques spasmodiques et de diarrhées d'origine motrice ou nutritionnelle, ou comme traitement d'appoint en cas de diarrhées infectieuses ou parasitaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'effet est immédiat après l'application.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218)

4-hydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 mois. Le bromure de prifinium s'oxyde lentement au contact de l'air. Tout flacon entamé doit donc être utilisé rapidement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP).

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en verre avec bouchon en caoutchouc et capuchon métallique.

Boîte avec 1x 50 ml.

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 locales.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 43'951 025 solution injectable 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 04.04.1984

Date du dernier renouvellement: 20.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.