

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prifinial N ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Prifiniumbromid 70 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, runde, bikonvexe Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde

Regulierung der Peristaltik und Aufhebung von Spasmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Paralytischer Ileus
- Obstipation wegen Darmatonie
- Pylorusstenose und andere mechanische Verengungen des Magen-Darm-Kanals
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht bei Fieber und tachykarden Herzrhythmusstörungen sowie Funktionsstörungen der Leber und Niere.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten können sich Trockenheit der Maulschleimhäute und Mydriasis einstellen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Prifiniumbromid soll nicht mit anderen Parasympatholytika sowie anderen Substanzen mit anticholinergischer Wirkung (Phenothiazine, Antihistaminika) kombiniert werden, da sich daraus eine unkontrollierte Wirkungsverstärkung ergeben kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 Tablette pro 15 kg/KGW pro Tag

Werden bei einer Behandlung die Injektionslösung und Tabletten zusammen gegeben, erzielt man die besten Ergebnisse, wenn die erste Tablette sofort nach der Injektion verabreicht wird.

Die Tablette(n) vor dem Füttern geben.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Anticholinergika, quaternäre

Ammoniumverbindungen

ATCvet-Code: QA03AB18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Spezifische Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes, Regulans der Motorik und des Tonus, Bekämpfung der Hyperfunktion der Darmdrüsen.

Prifiniumbromid ist ein quaternäres Ammoniumsalz mit anticholinerger Wirkung auf die Muscarin-empfindlichen Rezeptoren. Es wird vom Organismus gut vertragen. Seine Wirkung auf den Darm sowie auf die Darmspasmen wurde unter anderem durch elektromyographische Untersuchungen am Darm des lebenden Tieres nachgewiesen.

Prifinial setzt die Transportgeschwindigkeit des Darminhaltes herab, ohne jedoch den Grundrhythmus der peristaltischen Bewegungen aufzuheben.

Prifinial kann als Monotherapie bei spastischen Koliken und Durchfällen als Folge von Störungen der Peristaltik oder Fehler in der Ernährung oder als Unterstützungstherapeutikum bei infektiösen oder parasitären Durchfällen angewandt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prifinial verteilt sich im Verdauungskanal und wird im Wesentlichen durch die Galle und die sekretorischen Drüsen des Darmes ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose

Povidon K30

Croscarmellose Natrium

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 1 Kunststoff-Aluminium-Blister mit 8 Tabletten.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61'624 001 8 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.11.2011

Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

07.09.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.