

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prifinial N ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Bromure de prifinium 70 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé blanc, rond, biconvexe.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antidiarrhéique, spasmolytique pour chiens

Régulation du péristaltisme et résolution des spasmes.

4.3 Contre-indications

- Glaucome
- Hypertrophie de la prostate
- Iléus paralytique
- Constipation suite à une atonie intestinale
- Sténose pylorique et autres rétrécissement mécaniques du tractus gastro-intestinal
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant

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 d'arythmies tachycardiques 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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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), des muqueuses sèches et une mydriase peuvent être observées. 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

Le bromure de prifinium ne doit pas être associé à d'autres parasympatholytiques ainsi qu'à d'autres substances ayant des effets anticholinergiques (phénothiazines, antihistaminiques), car cela peut entraîner une augmentation incontrôlée de l'effet.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 comprimé par 15 kg de poids corporel par jour

Lors de traitement associant solution injectable et comprimés, les meilleurs résultats sont obtenus lorsqu'on administre le premier comprimé aussitôt après l'injection.

Administrer le(s) comprimé(s) avant les repas.

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 synthétiques, composés d'ammonium quaternaire

Code ATCvet: QA03AB18

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Action spécifique sur les muscles lisses du tube digestif, régulant la fonction motrice et le tonus, luttant contre l'hypersécrétion des glandes intestinales.

Le bromure de prifinium est un sel d'ammonium quaternaire ayant des effets anticholinergiques sur les récepteurs sensibles à la muscarine. Il est bien toléré par l'organisme. Son effet sur l'intestin ainsi

que sur les spasmes intestinaux a été prouvé, entre autres, par des études électromyographiques sur l'intestin de l'animal vivant.

Prifinial réduit la vitesse de transport du contenu intestinal, mais sans annuler le rythme de base des mouvements péristaltiques.

Prifinial peut être utilisé en monothérapie pour les coliques spasmodiques et les diarrhées résultant de troubles péristaltiques ou d'erreurs diététiques, ou comme traitement de soutien des diarrhées infectieuses ou parasitaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Prifinial se distribue dans le tube digestif et est essentiellement excrété par la bile et les glandes sécrétrices de l'intestin.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Povidone K30

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Boîte avec 1 blister PVC-aluminium de 8 comprimés.

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 61'624 001 8 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.11.2011

Date du dernier renouvellement: 16.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.