

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 10 mL ou 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Prifinium bromure 7,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.v., i.m ou s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1936413 1/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette pour flacon de 10 mL et 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL SOLUTION INJECTABLE



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Prifinium bromure 7,5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRIFINIAL SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Prifinium bromure 7,5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....0,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)0,2 mg

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des affections spasmodiques digestives, notamment lors de diarrhée, douleurs spastiques, gastrite, météorisme et obstruction intestinale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de glaucome.

Ne pas utiliser en cas d'hypertrophie de la prostate (risque de rétention urinaire).

Ne pas utiliser en cas d'arythmie tachycarde.

Ne pas utiliser en cas de constipation suite à une atonie intestinale.

Ne pas utiliser en cas de sténose pylorique

Ne pas utiliser en cas de rétrécissement mécanique du tractus gastro-intestinal

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

A utiliser avec précautions en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Monothérapie des coliques de spasme, le médicament vétérinaire reste une thérapeutique d'appoint des diarrhées infectieuses ou parasitaires en prolongeant le contact entre médicaments spécifiques et muqueuses digestives, en réduisant la durée du flux diarrhéique et en diminuant les risques de complications secondaires qui lui sont liés.

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

Aucune.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

Risque de dépression respiratoire et d'arythmie tachycarde en cas de surdosage. Expérimentalement, l'administration de doses cent fois plus fortes que les doses antimuscariniques utilisées en thérapeutique engendre un effet curarisant. Lors d'absorption massive, il pourrait s'avérer nécessaire de mettre en œuvre une assistance respiratoire et d'injecter de l'ésérine, de la pilocarpine ou de la néostigmine.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

7. Effets indésirables

Chiens et Chats :

<i>Très rare : (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :</i>
Sécheresse des muqueuses Mydriase Hypersalivation Réaction d'hypersensibilité (oedème facial, oedème de Quincke, anaphylaxie)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies : intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens :

0,75 à 0,94 mg de bromure de prifinium par kg de poids corporel, soit 1 mL de solution pour 8 à 10 kg de poids corporel.

Chats :

1,25 mg de bromure de prifinium par kg de poids corporel, soit 0,5 mL de solution pour 3 kg de poids corporel.

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1936413 1/1981

Boîte de 1 flacon de 10 mL.

Boîte de 1 flacon de 50 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{ mm/aaaa }

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

17. Autres informations

INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QA03AB18

Propriétés pharmacodynamiques

Le bromure de prifinium est un ammonium quaternaire à action anticholinergique spécifique des récepteurs muscariniques du tube digestif.

Son action sur l'hypermotilité digestive et le spasme a été mise en évidence, entre autres, par des études électromyographiques internes chez l'animal : le bromure de prifinium efface les potentiels d'action du tube digestif, tout en respectant son rythme de base.

Il exerce aussi une bonne action antisécrétoire, l'hypersécrétion digestive étant sous la dépendance vagale.

Propriétés pharmacocinétiques

Le bromure de prifinium se distribue préférentiellement au niveau du tractus digestif et est éliminé essentiellement par la voie biliaire et dans les sécrétions digestives.