

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIFINIAL 7,5 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Prifiniumbromid	7,5 mg
-----------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E2016)	0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Krampflosung der glatten Muskulatur und Regulierung der Peristaltik bei Erkrankungen des Verdauungstraktes wie

- spastische Koliken, Krampfkoliken
 - Magen-Darm-Entzündungen
 - Blähungen
 - Gestörte Darmpassage
 - Unspezifische Durchfälle sowie Unterstützung der Kausaltherapie bei bekannter Genese.
- Als Adjuvans bei Entzündungen der harnableitenden Wege.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei paralytischem Ileus, Obstipation wegen Darmatonie oder Pylorusstenose und anderen mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Kanals, Glaukom, Prostatahypertrophie sowie tachykarden Arrhythmien.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht ist geboten bei Fieber, Nieren- und Leberfunktionsstörungen. Funktionsstörungen der Leber und Niere erfordern eine entsprechende Dosisanpassung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Anaphylaktische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurde auch Hypersalivation beobachtet.

Lokale Irritationen an der Injektionsstelle, Trockenheit der Mundschleimhaut oder Mydriasis können in Einzelfällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- 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 Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel mit anticholinergischen Eigenschaften (wie Phenothiazine, Antihistaminika) kommt es zu einer Verstärkung der pharmakodynamischen Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Hund:	1 ml / 8 – 10 kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 0,75 mg – 0,94 mg Prifiniumbromid/kg KGW)
Katze:	0,5 ml / 3 kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1,25 mg Prifiniumbromid/kg KGW)

Entsprechend dem Krankheitsverlauf kann die Behandlung nach 6 – 12 Stunden über die Dauer von 1 – 2 Tagen wiederholt werden.

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

Bei Überdosierungen oder Mehrfachgaben einer der Leber- und Nierenfunktionsstörung angepassten reduzierten Dosis kann es zu tachykarden Herzrhythmusstörungen und Atemdepression kommen. Diese sind durch sofortige Gabe von Pilocarpin oder Neostigmin enthaltenden Arzneimitteln zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Anticholinergika, quaternäre Ammoniumverbindungen; ATCvet-Code: QA03AB18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prifiniumbromid ist ein in der empfohlenen therapeutischen Dosis gut verträgliches Anticholinergikum mit spezifischer krampflösender Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes und der ableitenden Harnwege.

Als quaternäre Ammoniumverbindung mit selektiver Wirkung auf die Muscarinrezeptoren des Magen-Darm-Traktes ist Prifinial besonders zur Behandlung von spastischen Koliken und Diarrhoen geeignet. Es hemmt die Hypermotilität des Darmes, löst Spasmen und wirkt gleichzeitig antisekretorisch.

Die fast augenblicklich erfolgende therapeutische Antwort des Organismus kann am Nachlassen des spastischen Schmerzes beobachtet werden. Die Einheit ‚Kolik und Spasmus‘ wird kausal aufgehoben, allerdings nicht als Folge einer zentralen analgetischen Wirkung, welche Symptome verdecken kann.

So trägt Prifinial wesentlich zur Differentialdiagnose bei.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach i.v. Injektion verteilt sich Prifiniumbromid hauptsächlich im Bereich des Verdauungstraktes und wird durch die Galle und mit den Verdauungssekreten ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Natriumchlorid
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaliger Entnahme bei 2 bis 8°C (im Kühlschrank) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Durchstechflasche aus Borosilikatglas der Hydrolyseklasse I mit Gummistopfen und Metallkappe

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 17.852

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.3.1984
Datum der letzten Verlängerung: 28.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS UND APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.