

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon de 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL SOLUTION

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bromure de prifinium	7,5mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,8mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Consulter la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Consulter la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Consulter la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/1936413 1/1981

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 10 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL SOLUTION, chiens et chats

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bromure de prifinium	7,5mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,8mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Flacon de 10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

**NOTICE
PRIFINIAL SOLUTION**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL SOLUTION

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Bromure de prifinium	7,5mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,8mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2mg

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats :

- 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,
- hypertrophie de la prostate (risque de rétention urinaire),
- arythmie tachycarde,
- constipation suite à une atonie intestinale,
- sténose pylorique,
- rétrécissement mécanique du tractus gastro-intestinal.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des muqueuses sèches et une mydriase ont été observées.

Dans de très rares cas, une hypersalivation a aussi été observée.

Des réactions d'hypersensibilité (œdème facial, œdème de Quincke, anaphylaxie) ont très rarement été rapportées sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation : 3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Monothérapie des coliques de spasme, le produit 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 aux animaux :

Aucune.

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

En l'absence de données pendant la gestation, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 oeuvre une assistance respiratoire et d'injecter de l'ésérine, de la pilocarpine ou de la néostigmine.

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

FR/V/1936413 1/1981

Flacon de 10 ml
Flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: modificateurs de la motricité digestive, anticholinergique de synthèse.

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.

Caractéristiques 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.