

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRIFINIAL SOLUTION

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Prifinium bromure	7,5 mg
-------------------------	--------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).....	0,8 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216).....	0,2 mg
---	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

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

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- Très fréquent (plus d'un animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours du traitement)
- Commun (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1 000)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : modificateurs de la motricité digestive, anticholinergique de synthèse.
Code ATC-vet : QA03AB18

5.1. 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'hypersecretion digestive étant sous la dépendance vagale.

5.2. 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1936413 1/1981

Flacon de 10 mL

Flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

28/08/1981 - 24/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

11/02/2019