

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIFINIAL COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de 253,53 mg contient :

Substance active

Bromure de prifinium..... 70,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Povidone K30
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds biconvexes blancs ou presque blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des affections spasmodiques digestives, notamment lors de diarrhée, douleurs spastiques,

gastrite, météorisme et obstruction intestinale.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare	Mydriase
-----------	----------

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Sécheresse des muqueuses Hypersalivation Œdème facial, œdème de Quincke, anaphylaxie
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chiens :

4,67 mg de bromure de prifinium par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 15 kg de poids corporel.

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.

Mettre de l'eau à disposition des animaux après administration des comprimés.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 œuvre une assistance respiratoire et d'injecter de l'ésérine,

de la pilocarpine ou de la néostigmine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA03AB18.

4.2 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.

4.3 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/9153370 0/1981

Boîte de 8 comprimés
Boîte de 80 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/10/1981

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).