

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton

Boite de 8 et de 80 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de prifinium : 70,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 comprimés

80 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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/9153370 0/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIFINIAL COMPRIMES

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de prifinium : 70,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRIFINIAL COMPRIMES

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Bromure de prifinium : 70,00 mg

Comprimés ronds biconvexes blancs ou presque blancs.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitemen^t 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 :

Sans objet.

Gestation:

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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'ésépine, de la pilocarpine ou de la néostigmine.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Mydriase

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. 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-anm-anses.fr/>

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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 vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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/9153370 0/1981

Boîte de 8 comprimés
Boîte de 80 comprimés

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