

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Prifiniumbromid

| | |
|--------------------------------|--------|
| Sonstige Bestandteile: | 7,5 mg |
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 0,8 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) | 0,2 mg |

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- spastische Koliken, Krampfkoliken
- Magen-Darm-Entzündungen
- Blähungen
- Gestörte Darmpassage
- Unspezifische Durchfälle sowie Unterstützung der Behandlung bei bekannter Krankheitsursache

Unterstützend bei Entzündungen der harnableitenden Wege.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

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

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2024

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 17.852

Packungsgröße: 50 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.