

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prifinial N ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Bromuro di prifinio 70 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa bianca, rotonda, biconvessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antidiarroico, spasmolitico per cani

Regolazione della peristalsi e risoluzione degli spasmi.

4.3 Controindicazioni

- Glaucoma
- Ipertrofia della prostata
- Ileo paralitico
- Costipazione dovuta ad atonia intestinale
- Stenosi pilorica e altri restringimenti meccanici del tratto gastrointestinale
- Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cautela in caso di febbre e aritmia tachicardica e disfunzioni epatiche e renali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), possono svilupparsi secchezza delle mucose della bocca e midriasi.

In casi molto rari è stata osservata anche ipersalivazione.

Reazioni di ipersensibilità (edema facciale, angioedema, anafilassi) sono state segnalate molto raramente sulla base di osservazioni di sicurezza dopo il lancio sul mercato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il bromuro di prifinio non deve essere combinato con altri parasimpaticolitici e altre sostanze con effetti anticolinergici (fenotiazine, antistaminici), perché questo può portare ad un aumento incontrollato dell'effetto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via orale.

1 compressa per 15 kg di peso corporeo al giorno

Se la soluzione iniettabile e le compresse sono date insieme in un trattamento, i migliori risultati si ottengono se la prima compressa è data immediatamente dopo l'iniezione.

Somministrare le compresse prima dei pasti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anticolinergici sintetici, composti di ammonio quaternario

Codice ATCvet: QA03AB18

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Azione specifica sulla muscolatura liscia dell'apparato digerente, regolando la funzione motoria e il tono, contrastando l'ipersecrezione delle ghiandole intestinali.

Il bromuro di prifinio è un sale di ammonio quaternario con effetti anticolinergici sui recettori muscarinici sensibili. È ben tollerato dall'organismo. Il suo effetto sull'intestino e sugli spasmi intestinali è stato dimostrato, tra l'altro, da studi elettromiografici sull'intestino di animali vivi.

Prifinial riduce la velocità di trasporto del contenuto intestinale, ma senza cancellare il ritmo di base dei movimenti peristaltici.

Prifinial può essere usato come monoterapia per le coliche spastiche e la diarrea derivante da disturbi peristaltici o errori alimentari, o come terapia di supporto per la diarrea infettiva o parassitaria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Prifinial viene distribuito nel tratto gastrointestinale ed è principalmente escreto dalla bile e dalle ghiandole secretorie dell'intestino.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio

Povidone K30

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 1 blister PVC-Alluminio con 8 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 61'624 001 8 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.11.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 16.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.