

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prifinial ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Prifiniumbromid 7,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde und Katzen.

Aufhebung von Spasmen und Regulierung der Peristaltik.

4.3 Gegenanzeigen

- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Paralytischer Ileus
- Obstipation wegen Darmatonie
- Pylorusstenose und andere mechanische Verengungen des Magen-Darm-Kanals

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht bei Fieber und tachykarden Herzrhythmusstörungen sowie Funktionsstörungen der Leber und Niere.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können sich Trockenheit der Maulschleimhäute und Mydriasis einstellen. In sehr seltenen Fällen wurde auch Hypersalivation beobachtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Anaphylaxie) wurde auf Grundlage der Sicherheitsbeobachtungen nach Markteinführung sehr selten berichtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit parasympholytischer Wirkung (wie z.B. Phenothiazine oder Antihistaminika) verstärkt die Wirkung von Prifiniumbromid.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung kann i.v., i.m. und s.c. verabreicht werden.

1. Darmspasmen

Hunde: 1 ml pro 8 - 10 kg KGW

Katzen: 0,5 ml pro 3 kg KGW

Wenn nötig, kann die Injektion nach 6 - 12 Stunden wiederholt werden.

2. Durchfallartige Erkrankungen

Hunde: 1 ml pro 8 - 10 kg KGW, 1-2-mal täglich

Katzen: 0,5 ml pro 3 kg KGW, 1-2-mal täglich

Werden bei einer Behandlung die Injektionslösung und Tabletten zusammen gegeben, erzielt man die besten Ergebnisse, wenn die erste Tablette sofort nach der Injektion verabreicht wird.

Die Tabletten vor dem Füttern geben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Anticholinergika, quaternäre

Ammoniumverbindungen

ATCvet-Code: QA03AB18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Spezifische Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes, Regulans der Motorik und des Tonus, Bekämpfung der Hyperfunktion der Darmdrüsen.

Die Wirkung erfolgt unmittelbar nach der Anwendung.

Das Prifiniumbromid ist ein quaternäres Ammoniumsalz mit anticholinerger Wirkung auf die Muscarin empfindlichen Rezeptoren.

Es verteilt sich im Verdauungskanal und wird im Wesentlichen durch die Galle und die sekretorischen Drüsen des Darmes ausgeschieden.

Es wird vom Organismus gut vertragen.

Seine Wirkung auf den Darm sowie auf Darmspasmen wurde unter anderem durch elektromyographische Untersuchungen am Darm des lebenden Tieres nachgewiesen. Prifinial setzt die Transportgeschwindigkeit des Darminhaltes herab, ohne jedoch den Grundrhythmus der peristaltischen Bewegungen aufzuheben. Gleichzeitig übt es auch eine antisekretorische Wirkung aus.

Die fast augenblicklich erfolgende therapeutische Wirkung kann am Nachlassen des Schmerzes bei spastischer Kolik beobachtet werden. Die Einheit "Kolik und Spasmus" wird aufgehoben; allerdings nicht als Folge einer zentralen analgetischen Wirkung, welche Symptome verdecken kann. So kann Prifinial zu einem guten Hilfsmittel der Differentialdiagnose werden.

Prifinial kann als Monotherapie bei spastischen Koliken und Durchfällen als Folge von Störungen der Peristaltik oder Fehler in der Ernährung oder als Unterstützungstherapeutikum bei infektiösen oder parasitären Durchfällen angewandt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkung erfolgt unmittelbar nach der Anwendung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat. Prifiniumbromid oxydiert langsam bei Luftzutritt. Jede angebrochene Flasche soll daher schnell verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach Ablauf des Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwenden.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit Gummistopfen und Metallkappe.

Faltschachtel mit 1x 50 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43'951 025 Injektionslösung 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.04.1984

Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

17.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.