

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prifinial ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Bromuro de prifinio 7,5 mg

Eccipienti:

4-idrossibenzoato di metile (E218) 0,8 mg

4-idrossibenzoato di propile 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

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

Antidiarroico, spasmolitico per cani e gatti.

Rilascio di spasmi e regolazione della peristalsi.

4.3 Controindicazioni

- Glaucoma
- Ipertrofia della prostata
- Ileo paralitico
- Costipazione dovuta ad atonia intestinale
- Stenosi pilorica e altri restringimenti meccanici del tratto gastrointestinale

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, aritmia cardiaca tachicardica e disfunzioni epatiche e renali.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente (meno di 1 su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), possono verificarsi secchezza delle mucose orali 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 delle 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

L'uso contemporaneo di altri medicinali con effetto parasimpaticolitico (come le fenotiazine o gli antistaminici) aumenta l'effetto del bromuro di prifinio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La soluzione può essere somministrata per via i.v., i.m. e s.c.

1. Spasmi intestinali

Cani: 1 ml per 8 - 10 kg di peso corporeo

Gatti: 0,5 ml per 3 kg di peso corporeo

Se necessario, l'iniezione può essere ripetuta dopo 6-12 ore.

2. Malattie diarroidiche

Cani: 1 ml per 8 - 10 kg di peso corporeo, 1-2 volte al giorno

Gatti: 0,5 ml per 3 kg di peso corporeo, 1-2 volte al giorno

Se la soluzione iniettabile e le compresse vengono somministrate insieme in un trattamento, i risultati migliori si ottengono se la prima compressa viene somministrata subito 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 relativi a casi di sovradosaggio. 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 del tratto gastrointestinale, regolando la funzione motoria e il tono, contrastando l'iperfunzione delle ghiandole intestinali.

L'effetto è immediato dopo l'applicazione.

Il bromuro di prifinio è un sale di ammonio quaternario con effetti anticolinergici sui recettori muscarinici sensibili.

Si distribuisce nel tratto digestivo e viene escreta principalmente dalla bile e dalle ghiandole secretorie dell'intestino.

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. Il Prifinial riduce la velocità di trasporto del contenuto intestinale senza tuttavia abolire il ritmo di base dei movimenti peristaltici. Allo stesso tempo, esercita anche un effetto antisecretorio.

L'effetto terapeutico quasi istantaneo si osserva nella riduzione del dolore nelle coliche spastiche.

L'unità "coliche e spasmi" viene abolita; tuttavia, non come risultato di un effetto analgesico centrale, che può mascherare i sintomi. Pertanto, il Prifinial può diventare un buon strumento per la diagnosi differenziale.

Prifinial può essere utilizzato 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

L'effetto è immediato dopo l'applicazione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

4-idrossibenzoato di metile (E218)

4-idrossibenzoato di propile

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

Il bromuro di prifinio si ossida lentamente se esposto all'aria. Ogni bottiglia aperta va quindi consumata rapidamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non utilizzare dopo la data di scadenza (EXP).

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia di vetro con tappo di gomma e tappo di metallo.

Scatola con 1x 50 ml.

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 43'951 025 soluzione iniettabile 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.04.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.