

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIFIDIAR 7,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium 7,50 mg

Excipientes:

Água para soluções injetáveis ..q.b.p. 1 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães, gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

O medicamento veterinário encontra-se indicado nas seguintes situações:

- Aliviar o espasmo e regular o peristaltismo na patologia do trato digestivo;
- Cólicas espasmódicas;
- Obstrução do esófago;
- Gastrite;
- Meteorismo;
- Obstrução intestinal;
- Doenças diarreicas

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de Glaucoma,

Não administrar a animais com hipertrofia prostática (risco de retenção urinária)

Não administrar a animais com taquicardia arritmia,

Não administrar a animais com prisão de ventre, devido à atonia intestinal,

Não administrar a animais com estenose pilórica,

Não administrar a animais com constrição mecânica do trato gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não se encontram descritas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização no animal

Administrar com precaução em doentes com insuficiência renal ou hepática.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar a autoinjeção acidental.

Devem ser tomadas precauções quando manusear este medicamento veterinário a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observadas membranas mucosas secas e midríase.

Em casos muito raros, também foi observada hipersalivação.

Foram notificadas muito raramente reações de hipersensibilidade (edema facial, angioedema, anafilaxia) com base na experiência de segurança pós-comercialização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Na ausência de estudos durante a gravidez, não é recomendada a utilização do medicamento veterinário durante estes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não se encontram descritas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Administrar por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

1 – ESPASMOS DO TRATO DIGESTIVO

CÃES – 1ml / 8 a 10kg p.v.

GATOS – 0,5ml / 3 kg p.v.

A injeção pode ser renovada 6 a 12 horas mais tarde, se necessário.

2 – AFEÇÕES DIARREICAS

CÃES – 1ml / 8 a 10kg p.v. 1 a 2 vezes por dia

GATOS – 0,5ml / 3 kg p.v. 1 a 2 vezes por dia

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Experimentalmente, a administração de doses 100 vezes mais fortes do que as doses anti-muscarínicas, utilizadas em terapêutica produz um efeito de bloqueio neuromuscular. Quando a absorção é maciça, poderá ser necessário implementar uma assistência respiratória e injectar Eserina, Pilocarpina ou Neostigmina.

Risco de ocorrência de depressão respiratória e taquicardia arritmia na sobredosagem.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet.: QA03AB18 / QA03AB91

Grupo farmacoterapêutico: Trato alimentar e metabolismo

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Brometo de Prifinium é um amónio quaternário com uma acção anticolinérgica específica sobre os receptores muscarínicos do trato digestivo.

Sendo muito bem tolerado pelo organismo pode ser administrado sem inconveniente durante vários meses.

A sua ação sobre a hipermotilidade digestiva e o espasmo foi posta em evidência, entre outras por estudos biográficos internos, nos animais: PRIFIDIAR suprime as potencialidades de ação do tubo digestivo respeitando o seu ritmo de base.

Exerce também uma boa ação anti-secretória, visto que a hipersecreção digestiva depende do nervo vago.

A obtenção de um notável terapêutico de resposta relativamente à dor resultante das cólicas espasmódicas associando-se com a rotura da sequência cólica – espasmo e não com efeito num centro analgésico capaz de mascarar os sintomas, PRIFIDIAR pode tornar-se uma valiosa ajuda no diagnóstico diferencial.

A sua acção no trato digestivo não é sobrecarregada com qualquer desvantagem e não origina atonia ou prisão de ventre.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea no cão, a reabsorção do produto é muito rápida.

A distribuição do Brometo de Prifinium dá-se essencialmente ao nível do aparelho digestivo e nos órgãos excretórios.

Atravessa com grandes dificuldades a barreira sanguínea ao nível cerebral, pelo que está praticamente livre de acção sobre o sistema nervoso central, onde os níveis sanguíneos são sempre baixos.

Após a administração S.C. ou IV. a excreção é finalizada após 8 horas no cão. É excretada praticamente na sua forma pura. Na bÍlis e urina dos gatos e cães, é detectado o brometo de Prifinium sem transformação e 2 a 3 metabolitos ou produtos de conjugação, com a possibilidade de um ciclo enteropático.

Também há uma secreção directa através da membrana mucosa do aparelho digestivo. Nos cães, após injeção IV a semi-vida plasmática é de <1 minuto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo,
Parahidroxibenzoato de propilo,
Cloreto de sódio,
Água para preparações injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 Anos -
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura: Utilizar o conteúdo ou eliminar o excedente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar de tipo II, rolhas de borracha de clorobutilo e cápsulas de alumínio ou flip-off.

6.6. Apresentações:

Frascos de 50ml

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 766/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

07/05/1985

Data de revisão do texto: setembro 2024

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

5. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIFIDIAR 7,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium 7,50 mg

Excipientes:

Água para soluções injetáveis ..q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

6. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se indicado nas seguintes situações:

- Aliviar o espasmo e regular o peristaltismo na patologia do trato digestivo;
- Cólicas espasmódicas;
- Obstrução do esófago;
- Gastrite;
- Meteorismo;
- Obstrução intestinal;
- Doenças diarreicas

8. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

9. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura: Utilizar o conteúdo ou eliminar o excedente.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°766/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro

10. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIFIDIAR 7,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium 0,750g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

11. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IV, IM e SC

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

13. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

14. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
PRIFIDIAR 7,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

15. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
PRIFIDIAR 7,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

16. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium..... 7,50 mg

Excipientes:

Água para soluções injetáveis..q.b. 1 ml

17. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se indicado nas seguintes situações:

- Aliviar o espasmo e regular o peristaltismo na patologia do trato digestivo;
- Cólicas espasmódicas;
- Obstrução do esófago;
- Gastrite;
- Meteorismo;
- Obstrução intestinal;
- Doenças diarreicas

18. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de Glaucoma,
Não administrar a animais com hipertrofia prostática (risco de retenção urinária)
Não administrar a animais com taquicardia arritmia,
Não administrar a animais com prisão de ventre, devido à atonia intestinal,
Não administrar a animais com estenose pilórica,
Não administrar a animais com constrição mecânica do trato gastrointestinal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

19. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observadas membranas mucosas secas e midríase.
Em casos muito raros, também foi observada hipersalivação.
Foram notificadas muito raramente reações de hipersensibilidade (edema facial, angioedema, anafilaxia) com base na experiência de segurança pós-comercialização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES – ALVO

Cães e gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

1 – ESPASMOS DO TRATO DIGESTIVO

CÃES – 1ml / 8 a 10kg p.v.

GATOS – 0,5ml / 3 kg p.v.

A injeção pode ser renovada 6 a 12 horas mais tarde, se necessário.

2 – AFEÇÕES DIARREICAS

CÃES – 1ml / 8 a 10kg p.v. 1 a 2 vezes por dia

GATOS – 0,5ml / 3 kg p.v. 1 a 2 vezes por dia

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar todo o seu conteúdo ou eliminar o excedente

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais de utilização no animal

Administrar com precaução em doentes com insuficiência renal ou hepática.

Na monoterapia para cólicas espasmódicas, o produto continua a ser uma terapia adjuvante para diarreia infecciosa ou parasitária ao prolongar o contacto entre medicamentos específicos e as mucosas digestivas, ao reduzir a duração do fluxo diarreico e ao reduzir os riscos de complicações secundárias a ele associadas

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar a autoinjecção acidental

Devem ser tomadas precauções quando manusear este medicamento veterinário a fim de evitar a autoinjecção. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização em caso de gestação e lactação

Na ausência de estudos durante a gravidez, não é recomendada a utilização do medicamento veterinário durante estes períodos

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Não se encontram descritas

Sobredosagem

Experimentalmente, a administração de doses 100 vezes mais fortes do que as doses anti-muscarínicas, utilizadas em terapêutica produz um efeito curare. Após a absorção maciça

poderá verificar-se a necessidade de preparar uma assistência respiratória e de injetar Eserina, Pilocarpina ou Neostigmina.

Risco de ocorrência de depressão respiratória, taquicardia e arritmia na sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 50ml

Nº de AIM: 766/01/14NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém