

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Água para preparações injetáveis	1 ml
Parahidroxibenzoato de metilo	
Parahidroxibenzoato de propilo	
Cloreto de sódio	

Solução injetável, límpida e incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sugerimos a seguinte frase como RCM francês:

Tratamento sintomático de condições espasmódicas digestivas, particularmente diarreia, dor espástica, gastrite, meteorismo e obstrução intestinal.

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não se encontram descritas

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 accidental.

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

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Membranas mucosas secas ¹ , Midriase ¹ Hipersalivação ¹ Hipersensibilidade (edema facial, angioedema, anafilaxia)
--	---

¹Estes efeitos são reversíveis e necessitam de uma diminuição da posologia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não se encontram descritas.

3.9 Posologia 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 administração pode ser repetida 6 a 12 horas depois, 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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de Segurança

Não aplicável

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet.:

QA03AB18

4.2 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.

4.3 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 bília 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

5.4 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.

Frascos de 50ml

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

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

AIM n° 766/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

07/05/1985

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1 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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. 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

6 VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

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

AIM N°766/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

Frasco de vidro 50 ml

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium 0,750g

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1 Nome do medicamento veterinário

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

2 Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Brometo de Prifinium 7,50 mg

Excipientes:

Água para soluções injetáveis.q.b. 1 ml

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4 Indicações de utilização

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

5. 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.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Gestação e lactação

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

Interação com outros medicamentos 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 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.

Incompat

ibilidades principais

Não se encontram descritas.

7. Eventos adversos

Cães, gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Membranas mucosas secas ¹ , Midriase ¹ Hipersalivação ¹ Hipersensibilidade (edema facial, angioedema, anafilaxia)
--	---

¹Estes efeitos são reversíveis e necessitam de uma diminuição da posologia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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 administração pode ser repetida 6 a 12 horas depois, 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. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº de AIM: 766/01/14NFVPT

Frascos de 50 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 Lure
França
Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

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
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém
Tel.: +351 961 224 942
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com