

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ANARTHRON SOLUTION INJECTABLE 100 mg/ml pour chiens

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Polysulfate de pentosane sodique..... 100,00 mg

Alcool benzylique..... 0,01 ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Liquide transparent, incolore à jaune pâle.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Chiens.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens au squelette adulte :

- traitement de la boiterie et de la douleur dues aux maladies articulaires dégénératives / à l'ostéoarthrose (arthrose non- infectieuse).

**4.3 Contre-indications**

Le polysulfate de pentosane sodique est contre-indiqué pour le traitement de l'arthrose septique. Dans ce cas, une thérapie antimicrobienne adaptée doit être mise en œuvre.

Ne pas administrer aux chiens souffrant de troubles sévères du foie ou des reins ou d'une infection déclarée.

Ne pas administrer aux chiens souffrant de troubles sanguins, de troubles de la coagulation, de saignements ou de tumeurs malignes (notamment d'hémangiosarcome). Le polysulfate de pentosane a un effet anticoagulant.

Ne pas administrer au cours de la période périopératoire.

Ne pas administrer aux chiens dont le squelette n'a pas atteint la maturité (chiens dont les cartilages de conjugaison des os longs ne sont pas fermés).

**4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>**

Cf. rubrique « Contre-indications ».

Un effet clinique peut n'être observé qu'après la seconde injection de la spécialité.

**4.5 Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Peser les chiens avant l'administration pour garantir un dosage précis.

Utiliser avec précaution chez les chiens présentant des antécédents de lacérations pulmonaires. La prudence est également recommandée en cas de troubles hépatiques.

Ne pas dépasser la dose standard. Augmenter la dose recommandée peut provoquer une aggravation de la raideur et de la gêne.

Ne pas administrer plus de 3 séries de 4 injections sur une période de 12 mois.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Observer les précautions habituelles d'administration.

Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle.

Rincer immédiatement à l'eau claire tout éclaboussure dans les yeux ou sur la peau.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des vomissements, de la diarrhée, une léthargie et une anorexie ont été signalés suite à l'utilisation du polysulfate de pentosane. Ces signes peuvent provenir d'une réaction d'hypersensibilité et peuvent nécessiter un traitement symptomatique adapté incluant l'administration d'antihistaminique.

L'administration de la spécialité à la dose recommandée entraîne une augmentation du temps de céphaline kaolin et du temps de thrombine. Cette augmentation peut persister jusqu'à 24 heures après l'administration chez les chiens en bonne santé. En raison de l'action fibrinolytique du polysulfate de pentosane sodique, des saignements internes, dus à une tumeur ou à une anomalie vasculaire, peuvent apparaître. Il est recommandé de placer l'animal sous surveillance pour contrôler les hémorragies et les traiter en conséquence.

Des troubles de l'hémostase tels que saignements de nez, diarrhées hémorragiques et hématomes ont été signalés.

Des réactions locales telles qu'un gonflement transitoire ont été observés suite à l'injection.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Chez le lapin, des études de laboratoire ont révélé des effets embryotoxiques associés à un effet primaire chez le parent, à des doses quotidiennes répétées 2,5 fois supérieures à la dose recommandée.

L'innocuité de la spécialité chez la chienne en gestation n'a pas été étudiée. En conséquence, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée pendant la gestation.

En raison de ses effets anticoagulants, le produit ne doit pas être utilisé au moment de la parturition.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), en particulier l'aspirine, simultanément au polysulfate de pentosane sodique. Les AINS risquent en effet de perturber l'adhésion des plaquettes sanguines et de potentialiser l'activité anticoagulante du produit. Les corticostéroïdes ont montrés un antagonisme à un certain nombre d'actions du polysulfate de pentosane sodique. En outre, l'administration d'anti-inflammatoires peut relancer de manière trop précoce l'activité du chien, ce qui peut nuire à l'action thérapeutique du produit.

Ne pas utiliser en même temps que des stéroïdes ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, incluant l'aspirine et la phénylbutazone.

Ne pas utiliser en même temps que l'héparine, la warfarine ou d'autres anticoagulants.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

**Dosage:** 3mg de polysulfate de pentosan sodique/kg de poids corporel quatre fois, avec un intervalle de 5-7 jours entre chaque administration.

**Administration:** Par injection sous-cutanée aseptique uniquement de 0,3ml/10kg de poids corporel. Utiliser une seringue graduée appropriée pour faciliter l'administration correcte du volume de la dose souhaitée. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Le vétérinaire doit évaluer chaque cas individuellement et déterminer un programme de traitement adapté.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des administrations quotidiennes répétées de cinq fois la dose recommandée ou plus provoquent une anorexie et une dépression. Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Le surdosage peut provoquer des dommages hépatocellulaires qui se traduisent par une élévation dose-dépendant des ALAT.

Les augmentations du temps de céphaline kaolin et du temps de thrombine sont dose-dépendants. Chez les chiens en bonne santé, si la dose administrée à plusieurs reprises est supérieure à cinq fois la dose recommandée, les augmentations de ces temps de coagulation peuvent persister jusqu'à une semaine après l'administration. Parmi les signes associés sont observés des saignements du tractus gastro-intestinal et des cavités corporelles ainsi que des ecchymoses. En cas de doses répétées supérieures à dix fois la dose recommandée, une hémorragie gastro-intestinale peut survenir et entraîner la mort de l'animal.

En cas de surdosage, l'animal doit être hospitalisé et placé sous surveillance. Le vétérinaire pourra instaurer un traitement de soutien si nécessaire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoire et anti-rhumatismal, non-stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AX90.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le produit contient du polysulfate de pentosane sodique (NaPPS), un polymère semi-synthétique, dont le poids moléculaire moyen est de 4000 Daltons.

Dans un modèle d'ostéoarthrite chez les chiens, l'administration de NaPPS aux doses utilisées en thérapeutique a entraîné une réduction du taux de métalloprotéinases dans le cartilage et une augmentation du taux de l'inhibiteur tissulaire de métalloprotéinase (TIMP), protégeant ainsi le

contenu en protéoglycane et la matrice du cartilage de la dégradation.

Chez les chiens souffrant d'ostéoarthrite, l'administration de NaPPS a provoqué une fibrinolyse, une lipolyse et une diminution de l'aggrégabilité plaquettaire.

Dans les études *in vitro* et *in vivo* conduites sur des espèces de laboratoire, avec des doses supérieures à celles utilisées en thérapeutique, les NaPPS ont supprimé certains niveaux de médiateurs anti-inflammatoires et stimulé la synthèse hyaluronique par les fibroblastes.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : chez le chien, un pic de concentration plasmatique de 7,40 µg-eq de polysulfate de pentosane sodique/ml est atteint 15 minutes après l'administration par voie sous-cutanée.

Distribution : le polysulfate de pentosane sodique se lie à de nombreuses protéines plasmatiques avec une force d'association et de dissociation variables. Ceci a pour résultat un équilibre complexe entre la forme libre et la forme liée du médicament. Le polysulfate de pentosane sodique se concentre dans le foie, les reins et le système réticulo-endothélial. On en trouve de faibles concentrations dans le tissu conjonctif et les muscles. Des études réalisées sur des lapins ont montré que des concentrations thérapeutiques du principe actif demeurent dans le cartilage articulaire pendant 4 à 5 jours après l'administration. Le volume de distribution chez les chiens est de 0,43 l.

Biotransformation: une désulfatation du polysulfate de pentosane sodique se produit dans le système hépato-réticulo-endothélial, le foie étant le principal centre d'activité. Une dépolymérisation peut également se produire dans les reins.

Élimination : chez le chien, la demi-vie du produit est d'environ 3 heures. Environ 48 heures après l'injection, 70 % de la dose administrée est éliminée dans l'urine.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique.  
Phosphate disodique dodécahydraté.  
Phosphate disodique dihydraté.  
Hydroxyde de sodium.  
Acide chlorhydrique.  
Eau pour préparations injectables.

### 6.2 Incompatibilités

Le produit ne doit pas être administré dans la même seringue que d'autres substances.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans.

Suite au retrait de la première dose, utiliser le produit dans un délai de 3 mois. Jeter tout produit non utilisé.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans son emballage afin de le protéger de la lumière.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I de 10 ml  
Bouchon caoutchouc de 20mm  
Capsule aluminium

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Arthroparm (Europe) Limited  
50 Bedford Street  
Belfast BT2 7FW  
Irlande du Nord

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V308996

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/12/2007  
Date de renouvellement de l'autorisation : 28/02/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23/02/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire