

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anarthron 100mg/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Pentosan Polysulfat Natrium 100mg

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe und anderen Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	0,01ml/ml
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Eine klare, farblose, leicht gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen von degenerativen Gelenkerkrankung/Osteoarthritis (nicht ansteckende Arthrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Behandlung von septischer Arthritis verwenden. In diesem Falle sollte eine angebrachte antimikrobiische Behandlung eingeleitet werden.

Nicht bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenstörung oder Anzeichen einer Infektion anwenden.

Nicht bei Hunden mit Bluterkrankungen, Gerinnungsstörungen, Blutung oder Tumoren (insbesondere Hämangiosarkom) anwenden.

Pentosan Polysulfat hat eine Antikoagulanswirkung. Nicht während der perioperativen Zeit anwenden.

Nicht bei Hunden mit noch nicht ausgereiftem Skelett anwenden (d.h. Hunde, bei denen sich die Wachstumszonen der langen Knochen noch nicht geschlossen haben).

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Eine klinische Wirkung kann sich erst nach der zweiten Injektion der Behandlung zeigen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit einer Vorgeschichte von Pulmonalrissen vorsichtig anwenden.

Auch bei Fällen von Leberfunktionsstörungen wird Vorsicht empfohlen.

Die Standarddosis nicht überschreiten. Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu Verstärkung von Steifheit und Unbehagen führen.

In einem Zeitraum von 12 Monaten sollten nicht mehr als 3 Behandlungen mit 4 Injektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Sorgfalt walten lassen, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Spritzer aus den Augen und auf der Haut sofort mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erbrechen <sup>1,2</sup> , Durchfall <sup>1,2</sup> Lethargie <sup>1,2</sup> , Anorexie <sup>1,2</sup> Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup> Erhöhte aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) <sup>3</sup> , erhöhte Thrombinzeit (TT) <sup>3</sup> Reaktion an der Injektionsstelle, Schwellung der Injektionsstelle <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutungsstörungen (z. B. Nasenbluten, hämorrhagische Diarrhöe, Hämatome)

<sup>1</sup> Aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion.

<sup>2</sup> Kann angemessene symptomatische Behandlung erforderlich machen, einschließlich Verabreichung von Antihistamin.

<sup>3</sup> Kann nach der Verabreichung bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden anhalten. Dies zieht sehr selten klinische Effekte nach sich, jedoch sollte aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosan Polysulfat Natrium die Möglichkeit innerer Blutungen von einem Tumor oder einer Gefäßabnormalität in Betracht gezogen werden, wenn sich Zeichen ergeben. Es wird empfohlen, Zeichen von Blutverlust im Tier zu beobachten und angebracht zu behandeln.

<sup>4</sup> Transient.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen bei Kaninchen ergaben embryotoxische Effekte, die mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter 2,5-facher Dosis der empfohlen Dosis zusammenhängt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittel bei trächtigen Hündinnen wurde nicht untersucht, die Anwendung unter diesen Umständen wird daher nicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner Antikoagulanswirkung nicht während der Geburtszeit benutzt werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

NSAID und insbesondere Aspirin sollten nicht in Kombination mit Pentosan Polysulfat Natrium benutzt werden, da sie die Trombozytenadhäsion beeinträchtigen können und die Antikoagulansaktivität des Tierarzneimittel potenzieren können.

Es wurde aufgezeigt, dass Kortikosteroide einer Reihe von Wirkungen von Pentosan Polysulfat Natrium entgegenwirken. Des weiteren kann der Gebrauch von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einem verfrühten Anstieg der Aktivität des Hundes führen, die die therapeutischen Aktivität des Tierarzneimittel beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit steroiden oder nicht-steroiden entzündungshemmenden Arzneimitteln, einschließlich Aspirin und Phenylbutazon, verwenden.

Nicht gleichzeitig mit Heparin, Warfarin oder anderen Antikoagulantien verwenden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung

**Dosierung:** 3mg Pentosan Polysulfat Natrium/kg Körpergewicht (entspricht 0,3ml/10kg Körpergewicht) viermal, mit einem Intervall von 5-7 Tagen zwischen den Anwendungen.

**Anwendung:** Nur 0,3ml Anarthron/10kg Körpergewicht mit aseptischer subkutaner Injektion. Eine passend graduelle Spritze muss zur genauen Verabreichung der benötigten Dosis verwendet werden. Dies ist besonders bei der Injektion kleiner Mengen von Bedeutung.

Die geeignete Behandlung sollte vom Tierarzt in jedem Fall individuell festgelegt werden.

Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Wiederholte tägliche Überdosierungen des Fünffachen der empfohlenen Dosis oder mehr führen zu Anorexie und Depression, die nach Absetzen des Medikaments reversibel sind.

Bei Überdosierung kann es zu hepatozellulären Schäden und einer damit verbundenen, dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen. Anstiege von aPTT und TT sind von der Dosis abhängig. Bei wiederholter Verabreichung von Dosen, die höher sind als das Fünffache der empfohlenen Dosis, können diese Erhöhungen bei gesunden Hunden länger als eine Woche nach der Verabreichung anhalten. Zu den mit diesen Defekten verbundenen Anzeichen gehören Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, in Körperhöhlen und Ekchymosen. Bei wiederholter Verabreichung von Dosen, höher sind als das Zehnfache der empfohlenen Dosis, kann es infolge von Magen-Darm-Blutungen zum Tod kommen.

Im Falle einer Überdosierung sollte der Hund stationär aufgenommen und beobachtet werden, und der Tierarzt sollte eine unterstützende Therapie durchführen, die er für erforderlich hält.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QM01AX90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält Pentosan Polysulfat Natrium (NaPPS), ein semisynthetisches Polymer mit einem mittleren Molekulargewicht von 4000 Daltons.

In einem Arthrosemodell bei Hunden führte die Verabreichung von NaPPS in ähnlichen wie therapeutischen Dosen zu einer Verringerung der Metalloproteinasen im Knorpel und zu einem Anstieg des TIMP (Gewebeinhibitor der Metalloproteinasen), wodurch der Proteoglycan-Gehalt erhalten blieb und die Knorpelmatrix vor dem Abbau geschützt wurde.

Bei Hunden mit Osteoarthritis bewirkte die Verabreichung von NaPPS eine Fibrinolyse, eine Lipolyse und eine verringerte Thrombozytenaggregierbarkeit.

In *In-vitro-Studien* und *In-vivo-Studien* an Labortieren, bei denen Dosen verwendet wurden, die über den für die therapeutische Anwendung vorgeschlagenen lagen, unterdrückte NaPPS den Gehalt an entzündungshemmenden Mediatoren und stimulierte die Hyaluronsynthese durch Fibroblasten.

### **4.3 Pharmakokinetik**

**Absorption:** Beim Hund wird 15 Minuten nach subkutaner Verabreichung eine Spitzenplasmakonzentration von 7,40 µg-eq Pentosan Polysulfat Natrium/ml erreicht.

**Verteilung:** Pentosan Polysulfat Natrium bindet viele Plasmaproteine mit einer variablen Stärke der Assoziation und Dissoziation, was zu einem komplexen Gleichgewicht zwischen gebundenem und ungebundenem Arzneimittel führt. Pentosan Polysulfat Natrium ist in der Leber und den Nieren sowie im retikuloendothelialen System konzentriert. Geringe Konzentrationen treten im Bindegewebe und in den Muskeln auf. In Studien mit Kaninchen hat sich gezeigt, dass therapeutische Konzentrationen des Wirkstoffs im Gelenkknorpel für 4-5 Tage nach der Verabreichung verbleiben. Das Verteilungsvolumen bei Hunden beträgt 0,43 l.

**Biotransformation:** Die Desulfatierung von Pentosan Polysulfat Natrium erfolgt im hepato-retikuloendothelialen System, wobei die Leber der Hauptaktivitätssort ist. Auch in den Nieren kann Depolymerisation auftreten.

**Ausscheidung:** Das Tierarzneimittel wird mit einer Halbwertszeit von etwa 3 Stunden im Hund ausgeschieden. Achtundvierzig Stunden nach der Injektion werden etwa 70% der verabreichten Dosis über Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Das Tierarzneimittel sollte nicht in der gleichen Spritze mit anderen Substanzen verabreicht werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis in der Außenverpackung aufbewahren und vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

A 10 ml Ph.Eur. Klarglasfläschchen Typ 1 mit einem 20-mm-Gummistopfen Ph.Eur, verschlossen mit einem Kunststoff-Kippverschluss, der an einer Aluminiumdichtung befestigt ist.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Maperath Herbal Limited.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V308996

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

10/12/2007

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER  
PRODUKTMERKMALE**

05/06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).