

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANARTHRON SOLUTION INJECTABLE 100 MG/ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Polysulfate de pentosane sodique 100,00 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique 0,01 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution transparente, incolore à jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :
- Traitement de la boiterie et de la douleur dues aux maladies articulaires dégénératives / à l'ostéo-arthrose (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 oeuvre.

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

Voir rubrique « Contre-indications ».

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

i) 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.

ii) 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 toute éclaboussure dans les yeux ou sur la peau.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 observées suite à l'injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chez le lapin, des études de laboratoire ont révélé des effets embryotoxiques, associés à un effet primaire chez la femelle, 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 montré 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

3 mg de polysulfate de pentosane sodique par kg de poids corporel par voie sous-cutanée, soit 0,3 ml de solution pour 10 kg de poids corporel, en 4 administrations, en respectant un intervalle de 5 à 7 jours entre chaque administration.

Utiliser une seringue dotée d'une graduation appropriée afin de faciliter l'administration correcte du volume souhaité. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Le vétérinaire devra 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, ou plus, la dose recommandée 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-dépendante des ALAT.

Les augmentations du temps de céphaline kaolin et du temps de thrombine sont dose-dépendantes. 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'ostéoartrite 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'ostéoartrite, 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-éq 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.

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc
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

MAPERATH HERBAL
BARRONSTOWN
CO.MEATH
- RATHKENNY
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3202562 0/2007

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/11/2007 - 21/03/2013

10. Date de mise à jour du texte

10/09/2020