

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anarthron 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Natrium Pentosan Polysulfat                      100 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol    0,01 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM:

Injektionslösung

Eine klare, farblose leicht gelbe Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN.

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen/Osteoarthrose bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung von septischer Arthritis. In diesem Falle sollte eine geeignete antimikrobielle Behandlung erfolgen.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei bestehender Infektion.

Nicht bei Hunden mit Störungen des Blutbildes, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen oder Tumoren (insbesondere Hämangiosarkom) anwenden. Natrium Pentosan Polysulfat hat eine gerinnungshemmende Wirkung.

Nicht im perioperativen Zeitraum anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit noch nicht ausgereiftem Skelett (bei noch nicht geschlossenen Wachstumszonen der langen Knochen).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise:

Eine klinische Wirkung könnte eventuell erst nach der zweiten Anwendung beobachtet werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### **i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Das Körpergewicht der Hunde sollte vor der Verabreichung genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Bei Hunden mit einer Vorgeschichte von Lungenriss sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Vorsichtig anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

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.

##### **ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Sorgfalt ist geboten, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Nach der Anwendung von Natrium Pentosan Polysulfat wurden Erbrechen, Durchfall, Lethargie und Anorexie beobachtet. Diese Anzeichen könnten Überempfindlichkeitsreaktionen sein und benötigen gegebenenfalls eine entsprechende symptomatische Behandlung einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung führt zur Erhöhung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT), die nach der Anwendung bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden anhalten kann. Sehr selten kann dies klinische Wirkungen verursachen. Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium Pentosan Polysulfat sollte bei ersten Anzeichen die Möglichkeit einer inneren Blutung von einem Tumor oder einer Gefäßabnormalität in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen das Tier auf Anzeichen innerer Blutungen zu beobachten und entsprechend zu behandeln.

Blutungsneigungen wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome wurden berichtet.

Nach der Injektion wurden lokale Reaktionen wie vorübergehende Schwellungen beobachtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Laboruntersuchungen an Kaninchen ergaben embryotoxische Wirkungen im Zusammenhang mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter 2,5-facher Dosis der empfohlenen Dosierung.

Die Sicherheit des Produkts bei trächtigen Hündinnen wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit nicht empfohlen.

Das Produkt sollte aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht während des Geburtszeitpunktes angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

NSAID und insbesondere Acetylsalicylsäure sollten nicht in Kombination mit Natrium Pentosan Polysulfat verabreicht werden, da sie die Trombozytenadhäsion beeinträchtigen können und damit die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels potenzieren. Kortikosteroide können in Kombination mit Natrium Pentosan Polysulfat eine antagonistische Wirkung haben. Des Weiteren kann die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einem verfrühten Anstieg der Aktivität des Hundes führen, die die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit steroidalen oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, wie Acetylsalicylsäure und Phenylbutazon, anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Heparin, Warfarin oder anderen Antikoagulantien anwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

##### **Dosierung:**

3 mg Natrium Pentosan Polysulfat/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) viermal im Abstand von 5-7 Tage.

##### **Art der Anwendung:**

0,3 ml Anarthron/10 kg Körpergewicht unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreichen. Bei der Injektion von kleineren Mengen wird empfohlen eine graduierte 1ml Spritze zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Der geeignete Behandlungsplan sollte vom Tierarzt in jedem Fall individuell festgelegt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:**

Wiederholte Überdosierungen mit dem 5-fachen der empfohlenen Dosis oder höher führen zu Anorexie und Depression, diese Symptome klingen nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Eine Überdosis kann hepatozelluläre Veränderungen in Verbindung mit einer dosisabhängigen Erhöhung der ALT verursachen.

Erhöhungen von aPTT und TT sind dosisabhängig. Bei wiederholter Überdosierung mit dem 5-fachen der empfohlenen Dosis können diese Erhöhungen länger als 1 Woche nach der Verabreichung bei gesunden Hunden fortbestehen und u.a. Blutungen im Magen-Darm-Kanal, in Körperhöhlen und Ekchymosen bewirken. Wiederholte Überdosierungen mit dem 10-fachen der empfohlenen Dosis können den Tod aufgrund von Hämorrhagie im Magen-Darm-Kanal verursachen.

Bei einer Überdosierung sollte der Hund stationär überwacht und eine entsprechende Behandlung durchgeführt werden.

#### **4.11 Wartezeit(en):**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: entzündungshemmende und antirheumatische Produkte, nicht Steroide

ATCvet Code: QM01AX90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Das Tierarzneimittel enthält Natrium Pentosan Polysulfat (NaPPS), ein halbsynthetisches Polymer mit einem Molekulargewicht von 4000 Dalton.

Bei einem Model der Osteoarthritis bei Hunden, bei dem NaPPS im Bereich der therapeutischen Dosis verabreicht wurde, verringerte sich die Konzentration von Matrix-Metalloproteinase im Knorpelgewebe und die Konzentration von Gewebeshemmern der Metalloproteinase (TIMP) erhöhte sich, wodurch der Proteoglykangehalt erhalten und die Knorpelmatrix vor dem Abbau geschützt wurde.

Bei Hunden mit Osteoarthritis bewirkte die Anwendung von NaPPS Fibrinolyse, Lipolyse und verminderte Thrombozytenaggregationsfähigkeit.

*In vitro* und *in vivo* Untersuchungen an Labortieren, bei denen Dosierungen über der empfohlenen therapeutischen Dosis verwendet wurden, unterdrückte NaPPS die Konzentration der entzündungshemmenden Mediatoren und stimulierte die Hyaluronsynthese aus Fibroblasten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Resorption: die höchste Plasmakonzentration von 7,40 µg-eq Natrium Pentosan Polysulfat/ml wird bei Hunden 15 Minuten nach der subkutanen Verabreichung erreicht.

Verteilung: Natrium Pentosan Polysulfat zeigt eine Plasmaproteinbindung mit unterschiedlicher Stärke der Assoziation und Dissoziation, was zu einem komplexen Gleichgewicht zwischen der gebundenen und ungebundenen Substanz führt. Natrium Pentosan Polysulfat reichert sich in der Leber und den Nieren sowie dem retikulohistiozytären System an. Geringe Konzentrationen sind im Bindegewebe und Muskel zu finden. Studien an Kaninchen zeigten, dass therapeutische Konzentrationen des Wirkstoffes im Knorpelgewebe des Gelenkes 4-5 Tage nach der Verabreichung vorhanden sind. Das Verteilungsvolumen bei Hunden beträgt 0,43 l.

Biotransformation: Desulfatierung von Natrium Pentosan Polysulfat erfolgt im hepato-retikulohistiozytären System, wobei die Hauptaktivität in der Leber stattfindet. Depolymerisation erfolgt auch in den Nieren.

Elimination: Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden 3 Stunden. 48 Stunden nach der Injektion wird ca. 70% der verabreichten Dosis mit dem Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Benzylalkohol  
Dinatriumphosphatdodekahydrat  
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Wasser zur Injektion.

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I, Ph.Eur.) verschlossen mit einem Gummistopfen und einem Plastik flip off sowie einer Aluminiumbördelkappe.  
Packungsgröße: 10 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Maperath Herbal Ltd.  
Barronstown, Rathkenny, Navan, Co.  
Meath, C15 T638  
Ireland  
+353 (046) 905 3056

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N):**

8-00701

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

04.05.2007/

### **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2019

### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.