

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Anarthron 100mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Pentosan Polysulfat Natrium 100mg

Hilfsstoff

Benzylalkohol 0,01ml

Eine klare, farblose, leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Hunde sollten vor der Verabreichung gewogen werden, um die genau Dosierung zu gewährleisten.

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.

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.

Bei Hunden mit einer Vorgeschichte von Pulmonalrissen vorsichtig anwenden. Auch bei Fällen von Leberfunktionsstörungen wird Vorsicht empfohlen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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. Nicht nach dem auf der Kennzeichnung und der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum (Verw. bis) benutzen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erbrechen ^{1,2} , Durchfall ^{1,2} Lethargie ^{1,2} , Anorexie ^{1,2} Überempfindlichkeitsreaktion ² Erhöhte aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) ³ , erhöhte Thrombinzeit (TT) ³ Reaktion an der Injektionsstelle, Schwellung der Injektionsstelle ⁴
Unbestimmte Häufigkeit	Blutungsstörungen (z. B. Nasenbluten, hämorrhagische

(kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Diarrhöe, Hämatome)
---	---------------------

¹ Aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion.

² Kann angemessene symptomatische Behandlung erforderlich machen, einschließlich Verabreichung von Antihistamin.

³ 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.

⁴ Transient.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Produkts. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden **{{Details zum nationalen Meldesystem}}**.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Subkutane Anwendung

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis in der Außenverpackung aufbewahren und vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

10ml Ampulle

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531AE Bladel,
Netherlands.