

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anarthron 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Polysulfate de pentosane sodique 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	0,01 ml/ml
Phosphate disodique dodécahydraté	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Liquide transparent, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la boiterie et de la douleur liées à la maladie articulaire dégénérative/ostéoarthrose (arthrose non infectieuse) chez le chien ayant atteint la maturité squelettique.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer 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).

3.4 Mises en garde particulières

Un effet clinique peut n'être observé qu'après la seconde injection du traitement.

1.1 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible :

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 :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Vomissements ^{1,2} , diarrhée ^{1,2} Léthargie ^{1,2} , anorexie ^{1,2} Réaction hypersensible ² Temps de prothrombine partielle activée allongé (APTT) ³ , temps de thrombine (TT) ³ allongé Réaction au point d'injection, gonflement au point d'injection ⁴
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Troubles hémostatiques (par ex. saignements de nez, diarrhées hémorragiques, hématomes)

¹ En raison d'une réaction hypersensible.

² Peuvent nécessiter un traitement symptomatique adapté incluant l'administration d'antihistaminique.

³ Peut persister jusqu'à 24 heures après l'administration chez les chiens en bonne santé. Ceci a très rarement des effets cliniques, mais en raison de l'action fibrinolytique du polysulfate de pentosane sodique, la possibilité de saignements internes dus à une tumeur ou à une anomalie vasculaire doit être prise en considération en cas de signes. Il est recommandé de placer l'animal sous surveillance pour contrôler les hémorragies et les traiter en conséquence.

⁴ Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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 du médicament vétérinaire chez la chienne en gestation n'a pas été étudiée. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

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

3.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser des 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 médicament vétérinaire.

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.

3.9 Posologie et voie d'administration

Par voie sous-cutanée

Dosage : 3 mg de polysulfate de pentosan sodique/kg de poids corporel (équivalent à 0,3 ml/10 kg de poids corporel) quatre fois, avec un intervalle de 5-7 jours entre chaque administration.

Administration : par injection sous-cutanée aseptique uniquement de 0,3 ml/10 kg 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.

Pour veiller à la bonne dose, le poids corporel doit être aussi précis que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire 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'agrégabilité 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.

4.3 Propriétés 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 variable. 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 médicament vétérinaire est d'environ 3 heures. Environ 48 heures après l'injection, 70 % de la dose administrée est éliminée dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre transparent type I Ph.Eur. de 10 ml équipé d'un bouchon caoutchouc Ph.Eur. de 20mm et fermé par opercule amovible en plastique attaché à une capsule aluminium.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Maperath Herbal Limited.

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

BE-V308996

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/12/2007

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

05/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).