

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anarthron 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pentosanpolysulfaatnatrium 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	0,01 ml/ml
Dinatriumfosfaatdodecahydraat	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injectie	

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van kreupelheid en pijn als gevolg van degeneratieve gewrichtsziekte/osteoarthrose (niet-besmettelijke arthrose) in honden met een volgroeid beendergestel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij de behandeling van septische artritis. In dit geval moet een geschikte antimicrobiële therapie worden gestart.

Niet gebruiken bij honden met een gevorderde lever- of nierfunctiestoornis of aanwijzingen voor infectie.

Niet gebruiken bij honden met bloedstoornissen, stollingsstoornissen, bloedingen of maligniteit (met name hemangiosarcoom).

Pentosanpolysulfaat heeft een antistollende werking. Niet gebruiken tijdens de peri-operatieve periode.

Niet gebruiken bij honden met een onvolgroeid skelet (d.w.z. honden bij wie de groeischijven van de lange botten nog niet gesloten zijn).

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat pas na de tweede injectie van de behandeling een klinisch effect wordt waargenomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorzichtig gebruiken bij honden met een voorgeschiedenis van longwonden.

Voorzichtigheid is ook geboden bij leverfunctiestoornissen.

Overschrijd de standaarddosering niet. Het verhogen van de aanbevolen dosering kan stijfheid en ongemak verergeren.

Er mogen niet meer dan 3 kuren van 4 injecties worden toegediend in een periode van 12 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zorg dat u niet per ongeluk uzelf injecteert.

Was spatten onmiddellijk uit ogen en van huid met water.

Was handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Braken ^{1,2} , diarree ^{1,2} Lusteloosheid ^{1,2} , anorexia ^{1,2} Overgevoeligheidsreactie ² Verlengde geactiveerde partiële trombinetijd (APTT) ³ , verlengde trombinetijd (TT) ³ Reactie of zwelling op de injectieplaats ⁴
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bloedingsstoornis (bijv. neusbloeding, hemorragische diarree, hematoom)

¹ Als gevolg van een overgevoeligheidsreactie.

² Kan passende symptomatische behandeling vereisen, inclusief toediening van antihistamine.

³ Kan tot 24 uur na toediening aanhouden bij gezonde honden. Dit leidt zeer zelden tot klinische effecten, maar vanwege de fibrinolytische werking van pentosanpolysulfaatnatrium moet de mogelijkheid van een inwendige bloeding door een tumor of vaatafwijking worden overwogen als zich tekenen ontwikkelen. Het wordt aanbevolen om het dier te controleren op tekenen van bloedverlies en het op de juiste manier te behandelen.

⁴ Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens de dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn embryotoxische effecten naar voren gekomen geassocieerd met een primair effect op de ouder bij herhaalde dagelijkse doses van 2,5 keer de aanbevolen dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven is niet onderzocht. Daarom wordt gebruik in deze omstandigheden afgeraden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de baring vanwege de antistollingseffecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en in het bijzonder aspirine mogen niet worden gebruikt in combinatie met pentosanpolysulfaatnatrium omdat ze de hechting van trombocyten kunnen beïnvloeden en de antistollingsactiviteit van het diergeneesmiddel kunnen versterken.

Er is aangetoond dat corticosteroïden een aantal werkingen van natriumpentosanpolysulfaat tegengaan. Bovendien kan het gebruik van ontstekingsremmers leiden tot een voortijdige toename van de activiteit van de hond, wat de therapeutische werking van het diergeneesmiddel kan verstoren.

Niet gelijktijdig gebruiken met steroïden of niet-steroïde ontstekingsremmers, waaronder aspirine en fenylobutazon.

Niet gelijktijdig gebruiken met heparine, warfarine of andere antistollingsmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik

Dosering: 3 mg pentosanpolysulfaatnatrium / kg lichaamsgewicht (gelijk aan 0,3 ml / 10 kg lichaamsgewicht) bij vier toedieningen, met een interval van 5-7 dagen tussen elke toediening.

Toediening: Alleen door aseptische subcutane injectie van 0,3 ml / 10 kg lichaamsgewicht. Er moet een injectiespuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt om het vereiste dosisevolume nauwkeurig te kunnen toedienen. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes.

Elk geval moet individueel door de dierenarts worden beoordeeld en er moet een geschikt behandelingsprogramma worden vastgesteld.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Herhaalde dagelijkse overdoseringen van vijf keer de aanbevolen dosis of meer leiden tot anorexia en depressie, die omkeerbaar zijn na het stoppen met het geneesmiddel.

Bij overdosering kan er hepatocellulaire schade optreden en een geassocieerde, dosisafhankelijke verhoging van ALT. Stijgingen in aPTT en TT zijn dosisafhankelijk. Bij herhaalde doses van meer dan vijf keer de aanbevolen dosis kunnen deze stijgingen langer dan 1 week na toediening aanhouden bij gezonde honden. Teken van deze defecten zijn onder andere bloedingen in het maag-darmkanaal, lichaamsholten en ecchymosen. Bij herhaalde doses van meer dan tien keer de aanbevolen dosis kan sterfte optreden als gevolg van bloedingen in het maag-darmkanaal.

Bij overdosering moeten honden worden opgenomen en geobserveerd en moet ondersteunende therapie worden gegeven zoals de dierenarts dat nodig acht.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat pentosanpolysulfaatnatrium (NaPPS), een semi-synthetische polymeer met een gemiddeld moleculair gewicht van 4000 dalton.

In een model van osteoarthritis bij honden werd, wanneer NaPPS werd toegediend in vergelijkbare tot therapeutische doses, het niveau van metalloproteïnases in het kraakbeen verlaagd en het niveau van de weefselinhibitor van metalloproteïnase (TIMP) verhoogd, waardoor het proteoglycaangehalte behouden bleef en de kraakbeenmatrix beschermd werd tegen afbraak.

Bij honden met artrose veroorzaakte toediening van NaPPS fibrinolyse, lipolyse en verminderde aggregeerbaarheid van bloedplaatjes.

In *in vitro* onderzoeken en *in vivo* onderzoeken in laboratoriumsoorten met doses boven die welke voor therapeutisch gebruik worden voorgesteld, onderdrukte NaPPS de niveaus van ontstekingsremmende mediators en stimuleerde het de hyaluronsynthese van fibroblasten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Bij honden wordt 15 minuten na subcutane toediening een piekplasmaconcentratie van 7,40 µg-eq pentosanpolysulfaatnatrium / ml bereikt.

Distributie: Pentosanpolysulfaatnatrium bindt veel plasma-eiwitten met een variabele sterkte van associatie en dissociatie wat resulteert in een complex evenwicht tussen gebonden en ongebonden geneesmiddel. Pentosanpolysulfaatnatrium wordt geconcentreerd in de lever en nieren en het reticulo-endotheliale systeem. Lage niveaus komen voor in bindweefsel en spieren. In onderzoeken met konijnen is aangetoond dat therapeutische concentraties van het werkzame bestanddeel tot 4-5 dagen na toediening in het gewrichtskraakbeen aanwezig blijven. Het distributievolume bij honden is 0,43 l.

Biotransformatie: Desulfatie van pentosanpolysulfaatnatrium vindt plaats in het hepatoreticulo-endotheliale systeem, waarbij de lever de belangrijkste plaats van activiteit is. Depolymerisatie kan ook optreden in de nieren.

Eliminatie: Het diergeneesmiddel wordt bij honden met een halfwaardetijd van ongeveer 3 uur geëlimineerd. Achtenveertig uur na injectie wordt ongeveer 70% van de toegediende dosis via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere stoffen in dezelfde spuit worden toegediend.

5.2 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 10 ml Ph.Eur. type 1 flacon van helder glas, voorzien van een 20 mm rubberen stop Ph.Eur en afgesloten met een plastic flip-off-dop, bevestigd op een aluminium afdichting.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Maperath Herbal Limited.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V308996

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10/12/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).