

ANARTHRON ad us. vet.

Injektionslösung für Hunde Natrii pentosani polysulfas

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Anarthron ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Natrii pentosani polysulfas 100 mg
Sonstiger Bestandteil: Alcohol benzylicus (E 1519) 0,01 ml
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare bis blassgelbe Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injektionslösung für Hunde zur Behandlung nicht infektiöser Gelenkerkrankungen

Zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome bei nicht infektiösen degenerativen Gelenkerkrankungen (z. B. Osteoarthritis) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett

4.3. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden zur Behandlung septischer Arthritis. In diesem Fall soll eine entsprechende antibiotische Therapie eingeleitet werden.
- Nicht einsetzen bei Hunden mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder Anzeichen einer Infektion.
- Nicht einsetzen bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen, Thrombozytopenie, traumatisch bedingten Blutungen (Lungenrisse), Tumoren mit Blutungsneigung (z. B. Hämangiosarkom). Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine Antikoagulanswirkung.
- Nicht bei Verletzungen und nicht kurz vor oder nach operativen Eingriffen oder Zahnextraktionen anwenden.
- Nicht bei Hunden mit noch offenen Epiphysenfugen anwenden.
- Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.
- Das Präparat soll aufgrund seiner Antikoagulanswirkung nicht vor oder nach der Geburt angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung von Anarthron sollen die üblichen Vorsichtsmassnahmen bei Injektionen beachtet werden. Die intramuskuläre Injektion ist wegen der Gefahr von Hämatomen an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Versentlichte Spritzen in die Augen oder auf die Haut sofort mit Wasser abwaschen. Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung von Pentosanpolysulfat-Natrium kann es zu Erbrechen, Durchfall, Lethargie und Anorexie kommen. Diese Anzeichen können aus einer Überempfindlichkeitsreaktion resultieren und benötigen unter Umständen eine angemessene Behandlung einschliesslich der Verabreichung von Antihistaminika.

Die Verabreichung des Präparates in der empfohlenen Dosierung führt zu Erhöhungen in der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und der Thrombinzeit (TT), die nach der Verabreichung bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden anhalten können. Blutungsstörungen wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome wurden beobachtet.

In sehr seltenen Fällen treten z. B. bei Tumoren oder Gefässanomalien innere Blutungen aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von NaPPS auf. Es wird empfohlen, das Tier auf Zeichen von Blutverlust zu überwachen und falls erforderlich entsprechend zu behandeln.

Als lokale Reaktion wurde eine vorübergehende Schwellung nach Injektion beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Präparates bei trächtigen Hündinnen wurde nicht untersucht, die Anwendung wird daher nicht empfohlen. Laboruntersuchungen bei Kaninchen zeigten embryotoxische Effekte, die mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter Verabreichung der 2,5-fachen Menge der empfohlenen Dosierung zusammenhängen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

NSAID und besonders Aspirin sollten nicht in Kombination mit Pentosanpolysulfat-Natrium benutzt werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen können und die Antikoagulansaktivität des Präparates potenzieren können.

Kortikosteroide haben eine antagonistische Wirkung zu NaPPS.

Bei gleichzeitigem Einsatz von entzündungshemmenden Arzneimitteln kann es verfrüht zu hoher körperlicher Aktivität des Patienten kommen. Dadurch wird möglicherweise die therapeutische Wirkung von Anarthron bei Arthrosen gestört.

Nicht gleichzeitig mit steroidal oder nicht-steroidal entzündungshemmern einschliesslich Aspirin und Phenylbutazon verwenden.

Nicht gleichzeitig mit Heparin, Warfarin oder anderen Antikoagulantien verwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion

- 3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,3 ml Anarthron Injektionslösung pro 10 kg KGW
- Subkutane Injektion 4-mal im Abstand von jeweils 5 - 7 Tagen zwischen jeder Applikation Anarthron soll unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreicht werden. Die Verwendung von 1 ml Spritzen wird empfohlen, um die erforderliche genaue Dosierung zu ermöglichen.

Hunde sollten vor der Verabreichung gewogen werden, um eine exakte Dosierung zu ermöglichen.

In einem Zeitraum von 12 Monaten sollten nicht mehr als 3 Behandlungen mit maximal je 4 Injektionen erfolgen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die empfohlene Dosierung soll eingehalten werden. Ein Überschreiten der empfohlenen Dosierung kann zu Verstärkung von Steifheit und Unbehagen führen.

Die mehrfach tägliche Verabreichung der fünffachen Dosis oder mehr bewirkt zusätzlich Fressunlust und Bewegungsunlust, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder abklagen. Bei einer Überdosierung kann hepatozellulärer Schaden entstehen sowie assoziiert eine dosisabhängige Erhöhung der ALT (Alanin-Aminotransferase). Erhöhungen von aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT) sind dosisabhängig. Bei wiederholtem Überdosieren mit mehr als der fünffachen Menge der empfohlenen Dosis können diese Effekte bei gesunden Hunden länger als 1 Woche nach der Verabreichung fortbestehen und sich u. a. als Blutungen im Magen-Darm-Trakt, in Körperhöhlen und Ekchymosen zeigen. Wiederholtes Überdosieren mit der zehnfachen Menge der empfohlenen Dosis kann zum Tod aufgrund von Hämorrhagien im Magen-Darm-Trakt führen.

Bei einer Überdosierung sollte der Hund stationär überwacht und vom Tierarzt mit der erforderlichen unterstützenden Therapie behandelt werden.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere entzündungshemmende und antirheumatische Mittel, nicht-steroidale
ATCvet-Code: QM01AX90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Präparat enthält Pentosanpolysulfat-Natrium (NaPPS), ein halbsynthetisches Polymer mit einer mittleren Molekularmasse von 4000 Dalton, das sich aufgrund negativer Ladungen an Proteine und Zellmembranen bindet.

In klinischen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass bei Hunden nach Einsatz von NaPPS eine Verbesserung der Lahmheit und Linderung der Schmerzsymptome erzielt wird, die mehr als einen Monat über das Therapieende hinaus anhält. Eine Wirkung beim Hund zeigt sich im Laufe der Behandlung nach der zweiten Injektion.

Für NaPPS wurden *in vivo* und *in vitro* verschiedene Effekte gezeigt, die direkt oder indirekt mit der Wirkung des Präparates in Zusammenhang stehen dürften.

In einem *in vitro* Osteoarthritismodell, bei dem NaPPS im Bereich therapeutischer Dosen eingesetzt wurde, verringerte sich die Konzentration der Metalloproteinase im Knorpelgewebe von Hunden und die Konzentration von Hemmern der Metalloproteinase (TIMP) erhöhte sich, so dass Proteoglykane erhalten blieben und die Knorpelmatrix geschützt wurde.

In Studien, bei denen *in vitro* und *in vivo* bei Labor-Versuchstieren hohe Dosen von NaPPS eingesetzt wurden, die über der zum therapeutischen Gebrauch vorgesehenen Dosis lagen, konnte eine Hemmung von Entzündungsmediatoren und die Stimulation der Hyaluronsynthese von Fibroblasten beobachtet werden. Bei Hunden mit Osteoarthritis führte die Verabreichung von NaPPS zu Fibrinolyse, Lipolyse und verminderter Thrombozytenaggregation.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption: Bei Hunden wird die höchste Plasmakonzentration von 7.40 µg-eq NaPPS/ml rund 15 Minuten nach subkutaner Verabreichung erreicht.

Verteilung: NaPPS bindet so an Plasmaproteine, dass ein komplexes Gleichgewicht zwischen gebundenem und freiem Wirkstoff resultiert. Der Wirkstoff NaPPS findet sich vor allem in der Leber und den Nieren sowie im retikuloendothelialen System, während nur geringe Konzentrationen im Muskel- und Bindegewebe auftreten. Untersuchungen bei Kaninchen zeigten während 4 - 5 Tagen nach der Verabreichung therapeutische Konzentrationen des Wirkstoffs im Knorpelgewebe von Gelenken. Das Verteilungsvolumen beim Hund beträgt 0.43 l.

Biotransformation: Die Desulfatisierung von NaPPS erfolgt hauptsächlich in der Leber im hepato-retikulo-endothelialen System, die Depolymerisation kann auch in den Nieren erfolgen.

Elimination: Das Präparat wird bei Hunden mit einer Halbwertszeit von 3 Stunden eliminiert; 48 Stunden nach der Injektion ist ca. 70 % der Dosis, vorwiegend unmetabolisiert, über den Urin ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Acidum hydrochloridum concentratum, Natrii hydroxidum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Alcohol benzylicus (E 1519), Aqua ad inieciabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Anarthron sollte nicht zusammen mit anderen Substanzen in der gleichen Spritze verabreicht werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit Durchstechstopfen zu 10 ml in Faltschachtel

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 62'096'001 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 02.05.2012
Datum der letzten Erneuerung: 11.11.2021

10. Stand der Information

15.12.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend