

1. Denominazione del medicamento veterinario

Anarthron ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Natrii pentosani polysulfas 100 mg

Eccipiente:

Alcohol benzylicus (E 1519) 0.01 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile limpida a giallo pallido

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione iniettabile per cani per il trattamento di malattie articolari non infettive

Trattamento della zoppia e sollievo dei sintomi dolorosi associati a malattie degenerative articolari non infettive (es. osteoartrosi) nei cani con scheletro osseo maturo

4.3. Controindicazioni

- Non usare per trattare l'artrite settica. In questo caso, deve essere avviata un'appropriata terapia antibiotica.
- Non usare in cani con insufficienza epatica o renale o segni di infezione.
- Non usare in cani con disturbi della coagulazione del sangue, trombocitopenia, sanguinamento causato da traumi (lesioni polmonari), tumori con tendenza al sanguinamento (es. emangiosarcoma). Il pentosano polisolfato di sodio ha un effetto anticoagulante.
- Non utilizzare in caso di lesioni e non utilizzare poco prima o dopo interventi chirurgici o estrazione dentale.
- Non usare nei cani con placche epifisarie aperte.
- Non usare nelle femmine gravide.
- Il medicinale non deve essere utilizzato prima o dopo il parto a causa del suo effetto anticoagulante.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per la somministrazione di Anarthron devono essere adottate le consuete precauzioni per le iniezioni. L'iniezione intramuscolare deve essere evitata a causa del rischio di ematoma nel sito di iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di accidentali schizzi negli occhi o sulla pelle, lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'uso di pentosano polisolfato di sodio possono verificarsi vomito, diarrea, letargia e anoressia. Questi segni possono derivare da una reazione di ipersensibilità e possono richiedere un trattamento specifico inclusa la somministrazione di antistaminici.

La somministrazione del composto al dosaggio raccomandato determina un aumento del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) e del tempo di trombina (TT) che possono durare fino a 24 ore dopo la somministrazione in cani sani. Sono stati osservati disturbi emorragici come epistassi, diarrea emorragica ed ematomi.

In casi molto rari, ad es. in tumori o anomalie vascolari, possono insorgere emorragie interne dovute all'effetto fibrinolitico di NaPPS. Si raccomanda di monitorare l'animale per rilevare eventuali segni di perdita di sangue e di trattarlo in modo appropriato se necessario.

Come reazione locale è stato osservato un gonfiore transitorio dopo l'iniezione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale in femmine gravide non è stata studiata, pertanto il suo utilizzo non è raccomandato. Studi di laboratorio sui conigli hanno mostrato effetti embriotossici correlati a un effetto primario sull'animale genitore dopo somministrazione ripetuta a 2.5 volte la dose raccomandata.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I FANS e in particolare l'aspirina non devono essere usati in combinazione con pentosano polisolfato di sodio poiché possono compromettere l'adesione piastrinica e potenziare l'attività anticoagulante del preparato.

I corticosteroidi hanno un effetto antagonista su NaPPS.

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori può portare a una maggiore attività fisica del paziente in tempi prematuri. Ciò può interferire con l'effetto terapeutico dell'Anarthron nell'osteoartrosi.

Non usare in concomitanza con farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei inclusi aspirina e fenilbutazone.

Non usare in concomitanza con eparina, warfarin o altri anticoagulanti.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per iniezione sottocutanea

- 3 mg di polisolfato di pentosano sodico per kg di peso corporeo (p.c.), corrispondenti a 0.3 ml di soluzione iniettabile di Anarthron per 10 kg di p.c.
- Iniezione sottocutanea 4 volte con un intervallo di 5 - 7 giorni tra ogni applicazione

Anarthron deve essere somministrato per via sottocutanea utilizzando una tecnica asettica. Si raccomanda l'uso di siringhe da 1 ml per consentire il dosaggio preciso richiesto.

I cani devono essere pesati prima della somministrazione per garantire un dosaggio accurato.

In un periodo di 12 mesi non devono essere effettuati più di 3 trattamenti con un massimo di 4 iniezioni ciascuno.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il dosaggio raccomandato deve essere rispettato. Il superamento del dosaggio raccomandato può aumentare la rigidità e il disagio.

La somministrazione di cinque volte la dose o più volte al giorno ha anche causato inappetenza e riluttanza al movimento, che è diminuita dopo l'interruzione del farmaco.

Il sovradosaggio può causare danno epatocellulare ed è associato a un aumento dose-dipendente di ALT (alanina aminotransferasi). Gli aumenti del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) e del tempo di trombina (TT) dipendono dalla dose. Con sovradosaggi ripetuti superiori a 5 volte la dose raccomandata, questi effetti possono persistere nei cani sani per più di 1 settimana dopo la somministrazione e possono provocare effetti quali sanguinamento nel tratto gastrointestinale, nelle cavità corporee ed ecchimosi. Sovradosaggi ripetuti di dieci volte la dose raccomandata possono provocare la morte per emorragia gastrointestinale.

In caso di sovradosaggio, il cane deve essere ricoverato in ospedale e curato con la necessaria terapia di supporto dal veterinario.

Non esiste antidoto noto per il sovradosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: altri agenti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AX90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il preparato contiene sodio pentosano polisolfato (NaPPS), un polimero semisintetico con una massa molecolare media di 4000 dalton che, per le sue cariche negative, si lega alle proteine e alle membrane cellulari.

Studi clinici hanno dimostrato che, dopo l'uso di NaPPS nei cani, si ottiene un miglioramento della zoppia e del sollievo dei sintomi del dolore, che dura più di un mese dopo la fine della terapia. L'effetto sul cane diviene evidente nel corso del trattamento a partire dalla seconda iniezione.

NaPPS ha dato luogo a vari effetti sia *in vivo* sia *in vitro*, che possono essere direttamente o indirettamente correlati all'effetto del preparato.

In un modello *in vitro* di osteoartrite utilizzando NaPPS a dosi terapeutiche, i livelli di metalloproteinasi nella cartilagine canina sono diminuiti e i livelli di inibitori delle metalloproteinasi (TIMP) sono aumentati, preservando i proteoglicani e proteggendo la matrice cartilaginea.

In studi che utilizzano dosi elevate di NaPPS, in eccesso rispetto alla dose destinata all'uso terapeutico, *in vitro* e *in vivo* in animali da laboratorio, è stata osservata l'inibizione dei mediatori dell'infiammazione e la stimolazione della sintesi dello ialuronano da parte dei fibroblasti. Nei cani con osteoartrite, la somministrazione di NaPPS ha determinato fibrinolisi, lipolisi e diminuzione dell'aggregazione piastrinica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: nei cani, la massima concentrazione plasmatica di 7.40 µg-eq NaPPS/ml viene raggiunta circa 15 minuti dopo la somministrazione sottocutanea.

Distribuzione: NaPPS si lega alle proteine plasmatiche in modo tale da ottenere un equilibrio complesso tra farmaco legato e libero. Il principio attivo NaPPS si trova principalmente nel fegato e nei reni oltre che nel sistema reticoloendoteliale, mentre solo basse concentrazioni si trovano nei muscoli e nel tessuto connettivo. Studi sui conigli hanno mostrato concentrazioni terapeutiche del principio attivo nel tessuto cartilagineo delle articolazioni per 4-5 giorni dopo la somministrazione. Il volume di distribuzione nel cane è di 0.43 l.

Biotrasformazione: la desolfatazione di NaPPS si verifica principalmente nel fegato nel sistema epato-reticolo-endoteliale, la depolimerizzazione può verificarsi anche nei reni.

Eliminazione: il preparato viene eliminato nei cani con un'emivita di 3 ore; circa il 70% della dose viene escreto nelle urine 48 ore dopo l'iniezione, per lo più senza essere metabolizzato.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acidum hydrochloridum concentratum

Natrii hydroxidum

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Alcohol benzylicus (E 1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

Anarthron non deve essere somministrato insieme ad altre sostanze nella stessa siringa.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con flaconcino di vetro con tappo perforabile da 10 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 62'096'001 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 02.05.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2021

10. Data di revisione del testo

15.12.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente