

# ANARTHRON ad us. vet.

## Solution injectable pour chiens Natrii pentosani polysulfas

**fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire**  
Anarthron ad us. vet., solution injectable pour chiens

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :** Natrii pentosani polysulfas 100 mg  
**Excipient :** Alcohol benzylicus (E 1519) 0.01 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire à jaune pâle

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Chien

#### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Solution injectable pour le traitement des maladies articulaires d'origine non infectieuse du chien

Traitement de la boiterie et de la douleur dues aux maladies articulaires dégénératives d'origine non infectieuse (p. ex. ostéoartrite) chez les chiens au squelette adulte

#### 4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser pour le traitement de l'arthrite septique. Dans ce cas, un traitement antibiotique adapté doit être instauré.
- Ne pas administrer aux chiens souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale, ou présentant des signes d'infection.
- Ne pas administrer aux chiens souffrant de coagulopathies, de thrombocytopenie, de saignements d'origine traumatique (p. ex. lacérations pulmonaires), de tumeurs susceptibles de saigner (p. ex. hémangiosarcomes). Le polysulfate de pentosane sodique a un effet anticoagulant.
- Ne pas administrer en cas de blessures. Ne pas administrer au cours d'une période périopératoire ni avant ou après des extractions dentaires.
- Ne pas utiliser chez des chiens dont les plaques de croissance épiphysaires ne se sont pas refermées.
- Ne pas administrer à des chiennes gestantes.
- En raison de ses effets anticoagulants, le produit ne doit pas être utilisé avant ou après la parturition.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors de l'injection d'Anarthron, observer les précautions habituelles d'administration. L'injection intramusculaire est à éviter à cause du risque d'hématomes au site d'injection.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau. Se laver les mains après l'utilisation.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements, de la diarrhée, une léthargie et une anorexie peuvent apparaître après administration de polysulfate de pentosane sodique. Ces signes peuvent résulter d'une réaction d'hypersensibilité et peuvent nécessiter un traitement adapté incluant l'administration d'un antihistaminique.

L'administration du produit à la dose recommandée entraîne une augmentation du temps de thromboplastine partielle activée (TCA) et du temps de thrombine (TT). Cette augmentation peut persister jusqu'à 24 heures après l'administration du produit chez les chiens en bonne santé. Des troubles de l'hémostase, tels que des saignements de nez, des diarrhées sanguinolentes et des hématomes ont été signalés.

En raison de l'effet fibrinolytique du NaPPS, des saignements internes dus p. ex. à une tumeur ou à des anomalies vasculaires ont été décrits dans de très rares cas. Il est recommandé de placer l'animal sous surveillance pour contrôler les hémorragies et de le traiter en conséquence.

Des réactions locales telles qu'un gonflement transitoire ont été observées après l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit chez la chienne en gestation n'a pas été étudiée. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation. Chez le lapin, des études de laboratoire ont démontré des effets embryotoxiques associés à des effets primaires chez le parent, à des doses répétées 2.5 fois supérieures à la dose recommandée.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser des AINS, et en particulier de l'aspirine, simultanément au polysulfate de pentosane sodique. En effet, les AINS peuvent perturber l'adhésion des thrombocytes et potentialiser l'activité anticoagulante du produit.

Les corticostéroïdes ont un effet antagoniste au NaPPS.

L'administration simultanée de médicaments anti-inflammatoires peut relancer de manière trop précoce l'activité physique du patient. Ceci peut nuire à l'action thérapeutique d'Anarthron lors d'arthrose.

Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires stéroïdiens ou non-stéroïdiens, y compris l'aspirine et la phénylbutazone.

Ne pas utiliser en même temps que l'héparine, la warfarine ou d'autres anticoagulants.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Pour injection sous-cutanée

- 3 mg de polysulfate de pentosane sodique par kg de poids corporel (PC) par voie sous-cutanée, soit 0.3 ml d'Anarthron par 10 kg PC.
- Procéder à 4 injections sous-cutanées, en respectant un intervalle de 5 à 7 jours entre chaque administration.

L'injection sous-cutanée d'Anarthron doit se faire sous conditions aseptiques. Afin de faciliter l'administration de la dose exacte, l'utilisation d'une seringue graduée de 1 ml est recommandée. Peser le chien avant l'administration du produit pour garantir un dosage précis.

Ne pas administrer plus de 3 traitements de 4 injections chacun sur une période de 12 mois.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas dépasser la dose recommandée. Un dépassement de la dose recommandée peut entraîner une aggravation de la raideur et de la gêne.

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. Un surdosage peut entraîner des dommages hépatocellulaires associés à une élévation dose-dépendante des ALAT (alanine aminotransférase). Des élévations du temps de thromboplastine partielle activée (TCA) et du temps de thrombine (TT) sont dose-dépendantes. Lors de l'administration répétée de doses plus de 5 fois supérieures à la dose recommandée chez des chiens en bonne santé, ces effets peuvent persister plus d'une semaine après l'administration du produit. Des saignements du tractus gastro-intestinal et des cavités corporelles ainsi que des ecchymoses peuvent se développer. Des surdosages répétés avec une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée peuvent provoquer des hémorragies gastro-intestinales et entraîner la mort de l'animal.

En cas de surdosage, l'animal doit être hospitalisé et placé sous surveillance. Un traitement de soutien doit être instauré.

Aucun antidote n'est connu.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATCvet : QM01AX90

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Anarthron contient du polysulfate de pentosane sodique (NaPPS), un polymère semi-synthétique dont le poids moléculaire moyen est de 4000 Daltons et qui se lie aux protéines et aux membranes cellulaires grâce à ses charges négatives.

Des études cliniques ont démontré qu'après administration de NaPPS à des chiens, une amélioration de la boiterie et une diminution de la douleur d'une durée de plus d'un mois après la fin du traitement ont pu être atteintes. Chez le chien, l'effet intervient au cours du traitement, après la deuxième injection.

Différents effets du NaPPS, directement ou indirectement en relation avec la préparation, ont été démontrés dans des études *in vivo* et *in vitro*.

Dans un modèle d'ostéoartrite *in vitro* chez les chiens, l'administration de NaPPS à des doses thérapeutiques a entraîné une réduction du taux de métalloprotéinases dans le cartilage et une augmentation du taux des inhibiteurs tissulaires de métalloprotéinases (TIMP), protégeant ainsi le contenu en protéoglycane et la matrice cartilagineuse.

Dans des études *in vitro* et *in vivo* conduites sur des animaux de laboratoire avec des doses supérieures aux doses thérapeutiques, une inhibition des médiateurs inflammatoires et une stimulation de la synthèse hyaluronique par les fibroblastes ont été observées. Chez des chiens souffrant d'ostéoartrite, l'administration de NaPPS a entraîné une fibrinolyse, une lipolyse et une diminution de l'aggrégation plaquettaire.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

**Absorption :** chez le chien, la concentration plasmatique maximale de 7.40 µg-eq de NaPPS par ml est atteinte 15 minutes après l'administration par voie sous-cutanée.

**Distribution :** le NaPPS se lie aux protéines plasmatiques, de façon à ce qu'un équilibre complexe entre la forme libre et la forme liée du médicament en résulte. Le NaPPS se concentre dans le foie, les reins et le système réticulo-endothélial. De faibles concentrations sont trouvées dans les muscles et le tissu conjonctif. Des études réalisées sur des lapins ont montré que des concentrations thérapeutiques demeurent dans le cartilage articulaire pendant 4 à 5 jours après l'administration. Chez le chien, le volume de distribution est de 0.43 l.

**Biotransformation :** la désulfatation du NaPPS se produit principalement dans le système hépato-réticulo-endothélial du foie. Une dépolymérisation de NaPPS peut également se produire dans les reins.

**Élimination :** chez le chien, la demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures. Environ 48 heures après l'injection, 70% de la dose administrée est éliminée dans l'urine, principalement sous forme non-métabolisée.

#### 5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

### 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

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

#### 6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas administrer Anarthron avec d'autres substances dans la même seringue.

#### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 10 ml avec bouchon perforable dans un carton

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG, Rehlagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27 | Fax : 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

### 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 62'096'001 10ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

### 9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 02.05.2012

Date du dernier renouvellement : 11.11.2021

### 10. Date de mise à jour du texte

15.12.2021

### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet