

GBRAUCHSINFORMATION

Anarthron 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Maperath Herbal Ltd.
Barronstown, Rathkenny, Navan, Co.
Meath, C15 T638
+353 (046) 905 3056

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
Niederlande

Forte Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul, Co. Dublin
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anarthron 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine klare, farblose, leicht gelbe wässrige Lösung zur subkutanen Anwendung.

1ml enthält:

Natrium Pentosan Polysulfat	100 mg
Benzylalkohol	0,01ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativen Gelenkerkrankungen/Osteoarthritis bei Hunden mit ausgereiftem Skelett

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur Behandlung von septischer Arthritis. In diesem Falle sollte eine geeignete antimikrobielle Behandlung erfolgen.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei bestehender Infektion.

Nicht bei Hunden mit Störungen des Blutbildes, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen oder Tumoren (insbesondere Hämangiosarkom) anwenden. Natrium Pentosan Polysulfat hat eine gerinnungshemmende Wirkung.

Nicht im perioperativen Zeitraum anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit noch nicht ausgereiftem Skelett (bei noch nicht geschlossenen Wachstumszonen der langen Knochen).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung von Natrium Pentosan Polysulfat wurden Erbrechen, Durchfall, Lethargie und Anorexie beobachtet. Diese Anzeichen könnten Überempfindlichkeitsreaktionen sein und benötigen gegebenenfalls eine entsprechende symptomatische Behandlung einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung führt zur Erhöhung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT), die nach der Anwendung bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden anhalten kann. Sehr selten kann dies klinische Wirkungen verursachen. Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium Pentosan Polysulfat sollte bei ersten Anzeichen die Möglichkeit einer inneren Blutung von einem Tumor oder einer Gefäßabnormalität in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen das Tier auf Anzeichen innerer Blutungen zu beobachten und entsprechend zu behandeln.

Blutungsneigungen wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome wurden berichtet.

Nach der Injektion wurden lokale Reaktionen wie vorübergehende Schwellungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

3 mg Natrium Pentosan Polysulfat/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) viermal im Abstand von 5-7 Tage.

Art der Anwendung:

0,3 ml Anarthron/10kg Körpergewicht unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreichen. Bei der Injektion von kleineren Mengen wird empfohlen eine graduierte 1ml Spritze zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Der geeignete Behandlungsplan sollte vom Tierarzt in jedem Fall individuell festgelegt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte nicht in der gleichen Spritze mit anderen Substanzen verabreicht werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Übriggebliebene Restmengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen sollte anhand des Haltbarkeitsdatums errechnet werden, wann das Tierarzneimittel zu entsorgen ist. Dieses Entsorgungsdatum sollte in den dafür vorgesehenen Platz auf dem Karton eingetragen werden.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise:

Eine klinische Wirkung könnte eventuell erst nach der zweiten Anwendung beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Körpergewicht der Hunde sollte vor der Verabreichung genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Bei Hunden mit einer Vorgeschichte von Lungenriss sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Vorsichtig anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Die Standarddosis nicht überschreiten. Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu Verstärkung von Steifheit und Unbehagen führen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sorgfalt ist geboten, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Kaninchen ergaben embryotoxische Wirkungen im Zusammenhang mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter 2,5-facher Dosis der empfohlenen Dosierung.

Die Sicherheit des Produkts bei trächtigen Hündinnen wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit nicht empfohlen.

Das Produkt sollte aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht während des Geburtszeitpunktes angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

NSAID und insbesondere Acetylsalicylsäure sollten nicht in Kombination mit Natrium Pentosan Polysulfat verabreicht werden, da sie die Trombozytenadhäsion beeinträchtigen können und damit die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels potenzieren. Kortikosteroide können in Kombination mit Natrium Pentosan Polysulfat eine antagonistische Wirkung haben. Des Weiteren kann die Anwendung von entzündungshemmenden

Arzneimitteln zu einem verfrühten Anstieg der Aktivität des Hundes führen, die die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit steroidalen oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, wie Acetylsalicylsäure und Phenylbutazon, anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Heparin, Warfarin oder anderen Antikoagulantien anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 10 ml Durchstechflasche.

Z. Nr.: 8-00701