

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Anarthron 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Polisulfato de pentosano sódico 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	0,01 ml
Fosfato disódico dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la cojera y el dolor asociados a la enfermedad articular degenerativa/osteoartrosis (artrosis no infecciosa) en perros con desarrollo óseo completo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento de la artritis séptica. En este caso, debe iniciarse un tratamiento antimicrobiano adecuado.

No usar en perros con insuficiencia hepática o renal avanzada, ni con signos de infección.

No usar en perros con trastornos hematológicos, trastornos de la coagulación, hemorragias o neoplasias malignas (especialmente hemangiosarcoma).

El polisulfato de pentosano tiene un efecto anticoagulante. No usar durante el periodo perioperatorio.

No usar en perros con esqueleto inmaduro (es decir, perros cuyas placas de crecimiento de los huesos largos no se hayan cerrado).

3.4 Advertencias especiales

Es posible que el efecto clínico no se observe hasta después de la segunda inyección del ciclo de tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar con precaución en perros con antecedentes de laceraciones pulmonares.

También se recomienda precaución en casos de insuficiencia hepática.

No superar la dosis recomendada. Aumentar la dosis recomendada puede provocar un empeoramiento de la rigidez y las molestias.

No se deben administrar más de 3 ciclos de 4 inyecciones en un período de 12 meses.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental.
En caso de salpicaduras en los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.
Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

Muy raras (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Vómitos ^{1,2} , diarrea ^{1,2} Letargo ^{1,2} , anorexia ^{1,2} Reacción de hipersensibilidad ² Prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TPA) ³ , prolongación del tiempo de trombina (TT) ³ Reacción en el punto de inyección, tumefacción en el punto de inyección ⁴
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastorno hemorrágico (p. ej., epistaxis, diarrea hemorrágica, hematoma)

¹ Debido a una reacción de hipersensibilidad.

² Puede requerir un tratamiento sintomático adecuado, incluida la administración de antihistamínicos.

³ Puede persistir hasta 24 horas después de la administración en perros sanos. Esto rara vez da lugar a efectos clínicos, pero debido a la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato sódico, se debe considerar la posibilidad de hemorragia interna a partir de un tumor o anomalía vascular si aparecen signos. Se recomienda vigilar al animal para detectar signos de pérdida de sangre y tratarlo adecuadamente.

⁴ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Los informes deben enviarse, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio en conejos han demostrado efectos tóxicos para el embrión asociados a un efecto principal sobre la madre a dosis diarias repetidas de 2,5 veces la dosis recomendada.

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes, por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias.

El medicamento veterinario no debe usarse en el momento del parto debido a sus efectos anticoagulantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los AINE y, en particular, la aspirina, no deben utilizarse en combinación con el pentosano polisulfato sódico, ya que pueden afectar a la adhesión de los trombocitos y potenciar la actividad anticoagulante del medicamento veterinario.

Se ha demostrado que los corticosteroides antagonizan diversas acciones del pentosano polisulfato sódico. Además, el uso de medicamentos antiinflamatorios puede dar lugar a un aumento prematuro de la actividad del perro, lo que puede interferir con la actividad terapéutica del medicamento veterinario.

No usar simultáneamente con esteroides o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos la aspirina y la fenilbutazona.

No usar simultáneamente con heparina, warfarina u otros anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea

Posología: 3 mg de pentosano polisulfato sódico/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) en cuatro ocasiones, con un intervalo de 5-7 días entre cada administración.

Administración: Mediante inyección subcutánea aséptica exclusivamente, a dosis de 0,3 ml/10 kg de peso corporal. Debe utilizarse una jeringa adecuadamente graduada para permitir una

administración exacta del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.

Cada caso debe ser evaluado individualmente por el veterinario y establecerse un programa de tratamiento adecuado.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las sobredosis diarias repetidas de cinco veces la dosis recomendada o más dan lugar a anorexia y depresión, que son reversibles tras la retirada del medicamento.

En caso de sobredosis, puede producirse daño hepatocelular y un aumento asociado y dependiente de la dosis en los niveles de ALT. Los aumentos en el aPTT y el TT son dependientes de la dosis. A dosis repetidas superiores a cinco veces la recomendada, estos aumentos pueden persistir más allá de 1 semana tras la administración en perros sanos. Los signos asociados a estos defectos pueden incluir hemorragia en el tracto gastrointestinal, cavidades corporales y equimosis. A dosis repetidas superiores a diez veces la recomendada puede producirse la muerte como consecuencia de una hemorragia gastrointestinal.

En caso de sobredosis, los perros deben ser hospitalizados y vigilados, y se debe instaurar un tratamiento de soporte según considere necesario el veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AX90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene polisulfato de pentosano sódico (NaPPS), un polímero semisintético con un peso molecular medio de 4 000 daltons.

En un modelo de osteoartritis en perros, cuando se administró NaPPS a dosis similares a las terapéuticas, se redujeron los niveles de metaloproteinasas en el cartílago y aumentaron los niveles del inhibidor tisular de metaloproteinasas (TIMP), preservando así el contenido de proteoglicanos y protegiendo la matriz del cartílago frente a la degradación.

En perros con osteoartritis, la administración de NaPPS provocó fibrinólisis, lipólisis y disminución de la agregabilidad plaquetaria.

En estudios in vitro e in vivo en especies de laboratorio utilizando dosis superiores a las propuestas para uso terapéutico, el NaPPS suprimió los niveles de mediadores antiinflamatorios y estimuló la síntesis de ácido hialurónico a partir de fibroblastos.

4.3 Farmacocinética

Absorción: En el perro, se alcanza una concentración plasmática máxima de 7,40 ug-eq de polisulfato de pentosano sódico/ml a los 15 minutos de la administración subcutánea.

Distribución: El polisulfato de pentosano sódico se une a muchas proteínas plasmáticas con una fuerza de asociación y disociación variable, lo que da lugar a un complejo equilibrio entre el fármaco libre y el unido. El polisulfato de pentosano sódico se concentra en el hígado, los riñones y el sistema reticuloendotelial. Se producen concentraciones bajas en el tejido conjuntivo y en el músculo. Los estudios realizados en conejos han demostrado que las concentraciones terapéuticas del principio activo permanecen en el cartílago articular durante 4-5 días tras la administración. El volumen de distribución en perros es de 0,43 l.

Biotransformación: La desulfatación del polisulfato de pentosano sódico tiene lugar en el sistema hepatoreticuloendotelial, siendo el hígado el principal lugar de actividad. También puede producirse despolimerización en el riñón.

Eliminación: El medicamento veterinario se elimina con una semivida de aproximadamente 3 horas en el perro. A las cuarenta y ocho horas de la inyección, aproximadamente el 70% de la dosis administrada se elimina por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

El medicamento veterinario no debe administrarse en la misma jeringa con otras sustancias.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en la caja de cartón con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial transparente de vidrio tipo I de 10 ml (Ph. Eur.) provisto de un tapón de goma de 20 mm (Ph. Eur.) y cerrado con una cápsula de aluminio con precinto de plástico de tipo «flip-off».

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Maperath Herbal Limited.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4545 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Productos de la Unión \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).