

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Anarthron 100 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo

Polisulfato de pentosano sódico 100 mg

Excipiente

Alcohol bencílico 0,01 ml

Solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

No usar en perros con insuficiencia hepática o renal avanzada, o 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 esqueléticamente inmaduros (es decir, perros cuyas placas de crecimiento de los huesos largos no se han cerrado).

6. Advertencias especiales

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

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

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

No superar la dosis recomendada. Aumentar la dosis recomendada puede provocar un empeoramiento de la rigidez y el malestar.

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

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.

Usar con precaución en perros con antecedentes de laceraciones pulmonares. También se recomienda precaución en casos de insuficiencia hepática.

Gestación y lactancia:

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 terapéutica 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 utilizarse en el momento del parto debido a sus efectos anticoagulantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los AINE y, en particular, la aspirina, no deben utilizarse en combinación con el polisulfato de pentosano 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 son antagonistas de varias acciones del polisulfato de pentosano sódico. Asimismo, 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. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

Muy raras (< 1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos los 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 (TTPA) 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., sangrado nasal, 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Posología: 3 mg de polisulfato de pentosano 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Vía subcutánea

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4545 ESP

Vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Maperath Herbal Limited
Barronstown, Rathkenny, Co Meath
C15 T638, Irlanda
Tel.: [+353] 469053056
E-mail: info@maperathherbal.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25
5531AE Bladel
Países Bajos
Phone: +31 (0) 497544300