

BD/2019/REG NL 10420/zaak 770090

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Arthrofarm (Europe) Ltd. te Belfast en Maperath Herbal Ltd te Rathkenny, Navan d.d. 25 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **ANARTHRON 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven d.d. 20 april 2007 onder **REG NL 10420** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Arthrofarm (Europe) Ltd. wordt gelezen Maperath Herbal Ltd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ANARTHRON 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, REG NL 10420** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ANARTHRON 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, REG NL 10420** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 10420/zaak 770090

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 december 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANARTHRON 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pentosan polysulfaat natrium	100 mg
Benzylalcohol	0,01 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze, lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van kreupelheid en pijn als gevolg van degeneratieve gewrichtsziekte/osteoartritis (niet-besmettelijke artrose) bij honden met een volgroeid skelet.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van septische artritis. In dat geval dient een geschikte antimicrobiële therapie te worden gestart.

Niet gebruiken bij honden met gevorderde lever en/of nierstoornissen of aantoonbare infectie.

Niet gebruiken bij honden met bloedaandoeningen, bloedstollingsaandoeningen, bloedingen of kwaadaardige tumoren (met name haemangiosarcoma). Pentosan polysulfaat heeft een anti-coagulerend effect.

Niet gebruiken tijdens de perioperatieve periode.

Niet gebruiken bij honden waarvan het skelet nog niet is volgroeid (d.w.z. honden waarvan de groeiplaten van de lange beenderen nog niet gesloten zijn).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een klinisch effect hoeft niet merkbaar te zijn tot na de tweede injectie van de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden dienen voorafgaand aan de toediening te worden gewogen om te zorgen voor een correcte dosering.

Voorzichtig gebruiken bij honden met een geschiedenis van pulmonaire laesies.
Voorzichtigheid wordt ook aangeraden in gevallen van leveraandoeningen.

De standaarddosis niet overschrijden. Overschrijden van de aanbevolen dosis kan resulteren in een toename van stijfheid en ongemak.

Niet meer dan 3 behandelingen van elk 4 injecties toedienen over een periode van 12 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.
Was gemorst medicijn onmiddellijk met water uit de ogen en van de huid.
Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na toediening van pentosan polysulfaat zijn braken, diarree, lusteloosheid en anorexia gerapporteerd. Deze symptomen kunnen het resultaat zijn van een overgevoeligheidsreactie en kunnen een geschikte symptomatische behandeling vereisen, waaronder toediening van een antihistaminicum.

Toediening van het product, in de aanbevolen dosering, resulteert in een toename van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) en de trombinetijd (TT), welke bij gezonde honden tot 24 uur na toediening kan aanhouden. Dit resulteert slechts zeer zelden in klinische effecten. Echter, als gevolg van de fibrinolytische werking van pentosan polysulfaat natrium, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van inwendige bloedingen van een tumor of van een vasculaire abnormaliteit, indien deze symptomen zich voordoen. Het wordt aangeraden om het dier te controleren op symptomen van bloedverlies en overeenkomstig te behandelen.

Bloedingsstoornissen als neusbloedingen, bloederige diarree en haematomen zijn gerapporteerd.

Lokale vaccinatiereacties, zoals een voorbijgaande zwelling, zijn waargenomen na toediening van injecties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies in konijnen hebben embryotoxische effecten aangetoond, welke geassocieerd worden met een primair effect op het ouderdier, bij een herhaaldelijke dagelijkse toediening van 2,5 keer de aanbevolen dosis.

De veiligheid van het product in drachtige teven is niet onderzocht en wordt daarom onder deze omstandigheden niet aanbevolen.

Het product dient niet te worden gebruikt ten tijde van de partus vanwege de anticoagulante werking.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en met name aspirine dienen niet in combinatie met pentosan polysulfaat natrium te worden gebruikt, omdat deze de adhesie van trombocyten kunnen beïnvloeden en de anticoagulante werking

van het product kunnen versterken. Het is aangetoond dat corticosteroiden een agonistische invloed hebben op een aantal van de werkingen van pentosan polysulfaat natrium. Bovendien kan het gebruik van ontstekingsremmers resulteren in een voortijdige toename van de activiteit van de hond, hetgeen de therapeutische werking van het product kan beïnvloeden.

Niet gelijktijdig gebruiken met steroïden of non-steroïde ontstekingsremmers, inclusief aspirine en fenybutazon.

Niet gelijktijdig gebruiken met heparine, warfarine of andere anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering: Vier toedieningen van 3 mg pentosan polysulfaat natrium/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,3 ml/10 kg lichaamsgewicht), met een interval van 5-7 dagen tussen iedere toediening.

Toediening: Uitsluitend door middel van een aseptische subcutane injectie van 0,3 ml/10 kg lichaamsgewicht. Er dient een injectienaald met geschikte schaalverdeling te worden gebruikt om een accurate toediening van de vereiste dosering mogelijk te maken. Dit is met name van belang wanneer men kleine volumes injecteert.

Ieder geval dient op individuele basis te worden beoordeeld door de dierenarts en er dient een gepast behandelprogramma te worden opgesteld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Herhaaldelijke dagelijkse overdosering van vijf keer de aanbevolen dosis of meer resulteert in anorexia en depressie, hetgeen omkeerbaar is bij stopzetting van de medicatie.

Bij overdosering kan hepatocellulaire beschadiging optreden en een daarmee geassocieerde dosis-afhankelijke toename van de ALT.

Toenames in APTT en TT zijn dosis-afhankelijk. Bij herhaaldelijke doseringen van meer dan vijf keer de aanbevolen hoeveelheid, kunnen deze toenames bij gezonde honden langer dan 1 week na toediening aanhouden.

Symptomen die met deze defecten gepaard gaan zijn onder meer bloedingen in het spijsverteringskanaal, lichaamsholten en ecchymosen. Bij herhaaldelijke doseringen van meer dan tien keer de aanbevolen hoeveelheid, kunnen fataliteiten optreden als gevolg van bloedingen in het spijsverteringskanaal.

Indien overdosering wordt geconstateerd dienen honden te worden opgenomen en te worden geobserveerd en dient een ondersteunende behandeling te worden voorgeschreven, indien de dierenarts dit nodig acht.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-rheumatische producten, non-steroïden.

ATC vet-code: QM01AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat pentosan polysulfaat natrium (NaPPS), een semi-synthetische polymeer met een gemiddeld moleculair gewicht van 4000 dalton.

In een model van osteoarthritis in honden, werden na toediening van NaPPS in vergelijkbare therapeutische doseringen, de concentraties van metalloproteïnasen in het kraakbeen gereduceerd en namen de concentraties weefselinhibitor van metalloproteïnase (TIMP) toe, waardoor de proteoglycaanhoeveelheid werd gehandhaafd en de kraakbeenmatrix werd beschermd tegen degradatie.

In honden met osteoarthritis veroorzaakte de toediening van NaPPS een fibrinolyse, lipolyse en een verminderde agglutinatie van trombocyten.

Tijdens *in vitro* studies en *in vivo* studies bij laboratoriumsoorten, met gebruikmaking van een hogere dosis dan de aanbevolen hoeveelheid voor therapeutisch gebruik, veroorzaakte NaPPS verminderde niveaus van anti-ontstekingsmediatoren en bevorderde de hyaluronsynthese van fibroblasten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Opname: Bij honden wordt de hoogste plasmaconcentratie van 7,40 µg-eq pentosan polysulfaat natrium/ ml ongeveer 15 minuten na de onderhuidse toediening bereikt.

Distributie: Pentosan polysulfaat natrium bindt een groot aantal plasma-eiwitten met een variabele sterke associatie en dissociatie resulterend in een complex evenwicht tussen gebonden en ongebonden medicijn. Pentosan polysulfaat natrium is geconcentreerd aanwezig in de lever en de nieren en het reticulo endotheliaal systeem. Lage gehalten komen voor in bindweefsel en spieren. In studies uitgevoerd met konijnen is aangetoond, dat de therapeutische concentraties van de werkzame stof ongeveer 4-5 dagen na toediening in het kraakbeen van het gewricht aanwezig blijft. Het distributievolume in honden is 0,43l.

Biotransformatie: Desulfatie van pentosan polysulfaat natrium treedt op in het hepato-reticulo-endotheliaal systeem, voornamelijk in de lever. Depolymerisatie kan ook optreden in de nieren.

Eliminatie: het product wordt in de hond geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 3 uur. Achtenveertig uur na de injectie is ongeveer 70% van de toegediende dosis geëlimineerd via de urine.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumhydroxide
Chloorwaterstofzuur
Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Het product dient niet samen te worden toegediend met andere substanties in dezelfde injectiespuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven de 25 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 10 ml (Ph.Eur. type I) heldere glazen flacon met een 20 mm rubber stop Ph.Eur, afgesloten met een plastic aftrekverzegeling, bevestigd aan een aluminium verzegeling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmaterialen

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Maperath Herbal Ltd
Barronstown
Rathkenny, Navan
Co. Meath, C15 T638
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10420

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 april 2007
Datum van laatste verlenging: 1 mei 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 december 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANARTHRON , 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Pentosan polysulfaat natrium 100 mg
Benzylalcohol 0,01 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor subcutane injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Te gebruiken tot uiterlijk:/..../.....

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven de 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na aanbreken moet het product binnen de 3 maanden worden opgebruikt.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Maperath Herbal Ltd
Barronstown
Rathkenny, Navan
Co. Meath, C15 T638
Ierland

16. NUMMBER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10420

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Anarthron 100mg/ml, oplossing voor injectie voor honden
Pentosan polysulfaat natrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor subcutane toediening

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10420

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ANARTHRON, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE MARKETING VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Maperath Herbal Ltd
Barronstown
Rathkenny, Navan
Co. Meath, C15 T638
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

of:

Forte Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul, Co. Dublin
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANARTHRON, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere, kleurloze tot lichtgele, waterige oplossing voor subcutane toediening.
1 ml bevat: pentosan polysulfaat natrium 100 mg en benzylalcohol 0,01 ml.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van kreupelheid en pijn als gevolg van degeneratieve gewrichtsziekte/osteoartritis (niet-besmettelijke artrose) bij honden met een volgroeid skelet.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor de behandeling van septische artritis. In dat geval dient een geschikte antimicrobiële therapie te worden gestart.

Niet gebruiken bij honden met gevorderde lever en/of nierstoornissen of een aantoonbare infectie.

Niet gebruiken bij honden met bloedaandoeningen, bloedstollingsaandoeningen, bloedingen of kwaadaardige tumoren (met name haemangiosarcoma). Pentosan polysulfaat heeft een anti-coagulerend effect.

Niet gebruiken tijdens de peri-operatieve periode.

Niet gebruiken bij honden waarvan het skelet nog niet is volgroeid (d.w.z. honden waarvan de groeiplaten van de lange beenderen nog niet gesloten zijn).

6. BIJWERKINGEN

Na toediening van pentosan polysulfaat zijn braken, diarree, lusteloosheid en anorexia gerapporteerd. Deze symptomen kunnen het resultaat zijn van een overgevoeligheidsreactie en vereisen een geschikte symptomatische behandeling, waaronder toediening van een antihistaminicum.

Toediening van het product, in de aanbevolen dosering resulteert in een toename van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) en de trombinetijd (TT), welke bij gezonde honden tot 24 uur na toediening kan voortdureaanhouden. Dit resulteert slechts zeer zelden in klinische effecten, maar als gevolg van de fybrinolytische werking van pentosan polysulfaat natrium dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van interne bloedingen van een tumor of van vasculaire abnormaliteit, indien deze symptomen zich voordoen. Het wordt aangeraden om het dier te controleren op symptomen van bloedverlies en overeenkomstig te behandelen.

Bloedingsstoornissen als neusbloedingen, bloederige diarree en haematomen zijn gerapporteerd.

Lokale vaccinatiereacties, zoals een voorbijgaande zwelling, zijn waargenomen na toediening van injecties.

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dosering: Vier toedieningen van 3 mg pentosan polysulfaat natrium/kg lichaamsgewicht, met een interval van 5-7 dagen tussen iedere toediening.

Toediening: Uitsluitend door middel van een aseptische subcutane injectie van 0,3 ml/10 kg lichaamsgewicht. Er dient een injectienaald te worden gebruikt met geschikte schaalverdeling, om een accurate toediening van de vereiste dosering mogelijk te maken. Dit is met name van belang wanneer men kleine volumes injecteert.

Ieder geval dient op individuele basis te worden beoordeeld door de dierenarts en er dient een gepast behandelprogramma te worden opgesteld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product dient niet samen te worden toegediend met andere substanties in dezelfde injectiespuit.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven de 25 °C.

Bewaar deflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Na gebruik van de eerste dosis het product binnen 3 maanden gebruiken.
Werp ongebruikt materiaal weg.

Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt geopend, dient gebruikmakend van de houdbaarheidsdatum die op de bijsluiters is weergegeven, de datum te worden bijgehouden waarop het resterende product moet worden weggegooid. Deze verloopdatum dient te worden weergegeven in de daartoe bestemde ruimte op de verpakking.

Buiten bereik van kinderen houden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Een klinisch effect hoeft niet merkbaar te zijn tot na de tweede injectie van de behandeling.

Honden dienen voorafgaand aan de toediening te worden gewogen om te zorgen voor een correcte dosering.

Voorzichtig gebruiken bij honden met een geschiedenis van pulmonaire laesies.
Voorzichtigheid wordt ook aangeraden in gevallen van leveraandoeningen.

De standaarddosis niet overschrijden. Overschrijding van de aanbevolen dosis, kan resulteren in een toename van stijfheid en ongemak.

Niet meer dan 3 behandelingen, van elk 4 injecties, toedienen over een periode van 12 maanden. Laboratoriumstudies in konijnen hebben embryotoxische effecten aangetoond, welke geassocieerd worden met een primair effect op het ouderdier, bij een herhaaldelijke dagelijkse toediening van 2,5 keer de aanbevolen dosis.

De veiligheid van het product in drachtige teven is niet onderzocht en wordt daarom onder deze omstandigheden niet aanbevolen.

Het product dient niet gebruikt te worden ten tijde van de partus vanwege de anticoagulante werking.

NSAID's en met name aspirine dienen niet in combinatie met pentosan polysulfaat natrium te worden gebruikt omdat deze de adhesie van trombocyten kunnen beïnvloeden en de antistollingswerking van het product kunnen versterken. Het is aangetoond dat corticosteroiden een agonistische invloed hebben op een aantal van de werkingen van pentosan polysulfaat natrium. Bovendien kan het gebruik van ontstekingsremmers resulteren in een voortijdige toename van de activiteit van de hond, hetgeen de therapeutische werking van het product kan beïnvloeden.

Niet gelijktijdig gebruiken met steroïden of non-steroïde ontstekingsremmers, inclusief aspirine en fenybutazon.

Niet gelijktijdig gebruiken met heparine, warfarine of andere anti-bloedstollende middelen.

Waarschuwing voor de toepasser:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Was gemorst medicijn onmiddellijk met water uit de ogen en van de huid.

Na gebruik handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10420

KANALISATIE

UDA