

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Galliprant 20 mg таблетки за кучета
Galliprant 60 mg таблетки за кучета
Galliprant 100 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Grapirant	20 mg
Grapirant	60 mg
Grapirant	100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

20 mg таблетка: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „20“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гравирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

60 mg таблетка: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална, таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „60“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гравирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

100 mg таблетка: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална, таблетка с релефно гравирани число „100“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гравирана от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на болка, свързана с лек до умерен остеоартрит при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод. Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Повечето от клиничните случаи, оценени в полевите проучвания, въз основа на ветеринарномедицинската оценка са имали лек до умерен остеоартрит. За да се постигне доказан отговор към лечението, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само при случаи на лек и умерен остеоартрит.

От двете клинични полеви проучвания процентните стойности на общ терапевтичен успех въз основа на краткия въпросник за оценка на болката при кучета (Canine Brief Pain Inventory (CBPI), попълван от собственика) 28 дни след началото на лечението са били 51,3 % (120/235) за Galliprant и 35,5 % (82/231) за групата на плацебо. Разликата в полза на Galliprant е била статистически значима (p-стойност = 0,0008).

Клиничен отговор към лечението обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Ако след 14 дни няма явно клинично подобрение, лечението с Galliprant трябва да се прекрати и при консултация с ветеринарния лекар трябва да се проучат различни възможности за лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Grapirant е метилбензенсулфонамид. Не е известно дали кучета с анамнеза на свръхчувствителност към сулфонамиди биха показали свръхчувствителност към grapirant. При поява на признаци на свръхчувствителност към сулфонамид, лечението трябва да се преустанови.

При кучета, лекувани с grapirant, е наблюдавано леко понижаване на серумния албумин и общия протеин, най-често в рамките на референтните стойности, но те не са били свързани с каквито и да е клинично значими наблюдения или събития.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съществуващо нарушение на чернодробната, сърдечносъдовата или бъбречната функции, или със стомашно-чревна заболяване.

Едновременната употреба на grapirant с други противовъзпалителни средства все още не е проучена и трябва да се избягва.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при кучета на възраст под 9 месеца и при кучета с телесна маса под 3,6 kg все още не е установена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след работа с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане от деца може да се наблюдават леки и обратими стомашно-чревни признаци и гадене. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Повръщане е било наблюдавано много често при клиничните проучвания. Меки, оформени изпражнения, диария и намален апетит са били наблюдавани често при клиничните проучвания. Тези признаци обикновено са били преходни.

Повишени чернодробни ензими, повишен азот, съдържащ се в уреята (BUN), повишен креатинин, хематемеза и хеморагична диария са съобщавани много рядко при употреба след пускането на продукта на пазара.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод, тъй като безопасността на grariprant по време на бременност и лактация или при кучета за разплод все още не е установена.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Предходно лечение с други противовъзпалителни средства може да причини допълнителни неблагоприятни реакции или да увеличи тежестта на неблагоприятните реакции, поради което трябва да се осигури период без прилагане на такива ветеринарномедицински продукти, преди започване на лечение с този ветеринарномедицински продукт. Периодът без лечение трябва да бъде изчислен на базата на фармакокинетичните характеристики на използвания по-рано продукт.

Едновременната употреба на свързващи се с протеини ветеринарномедицински продукти и grariprant все още не е проучена. Обичайно използваните свързващи се с протеини ветеринарномедицински продукти включват продукти за сърдечни заболявания, антиконвулсанти и продукти за лечение на поведенчески проблеми.

Лекарствената съвместимост трябва да се проследява при животни, които се нуждаят от допълнителна терапия.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на празен стомах (напр. сутрин) и най-малко един час преди следващото хранене, веднъж дневно при целева доза 2 mg на kg телесна маса (т.м.).

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор към лечението. Тъй като полевите проучвания са били ограничени до 28 дни, по-продължително лечение трябва да се провежда с повишено внимание и под редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Тъй като клиничните признаци на остеоартрит при кучетата ту се усилват, ту отслабват, при някои кучета може да е от полза да се прилага интермитираща терапия.

Посоченият по-долу брой таблетки трябва да се дава веднъж дневно:

Телесна маса (kg)	20 mg таблетка	60 mg таблетка	100 mg таблетка	Дозов диапазон (mg/kg т.м.)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9
34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При здрави кучета, третирани с grariprant в продължение на 9 последователни месеца, при ежедневно предозиране с приблизително 2,5 пъти и 15 пъти препоръчаната доза са били наблюдавани леки и преходни меки оформени или мукозни изпражнения, понякога кървави, и повръщане. Grariprant не е предизвикал признаци на бъбречна или чернодробна токсичност при ежедневно предозиране до 15 пъти препоръчаната доза.

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други противовъзпалителни и антиревматични средства, нестероидни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AX92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Grariprant е нестероидно неинхибиращо циклооксигеназата противовъзпалително средство от класа на пипрантите. Grariprant е селективен антагонист на EP4 рецептора, ключов простагландин E₂ рецептор, който медира главно предизвикваната от простагландин E₂ ноцицепция. Специфичните ефекти на свързването на простагландин E₂ с EP4 рецептора включват вазодилация, увеличен съдов пермеабилитет, ангиогенеза и производство на провъзпалителни медиатори. EP4 рецепторът играе важна роля при медирането на болка и възпаление, тъй като той е основният медиатор на предизвикана от простагландин E₂ чувствителност на сензорните неврони и на предизвикано от простагландин E₂ възпаление.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Grariprant се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт на кучетата. След приложение на еднократна доза 2 mg grariprant/kg са били достигнати стойности на C_{max} и AUC съответно 1,21 µg/ml и 2,71 µg.час/ml на гладно. Максимални серумни концентрации на grariprant се наблюдават в рамките на един час след приложение на дозата на гладно. Приемането на таблетката с храна намалява пероралната бионаличност, т.е. пероралната бионаличност на grariprant при приемане на гладно е била 89 %, а при приемане с храна е била 33 %, като средните стойности на C_{max} и AUC grariprant са били намалени съответно 4-кратно и 2-кратно. След многократно приложение grariprant не се кумулира в организма на кучето. Не са установени свързани с пола разлики в резорбцията.

Разпределение

Свързването на grariprant с протеини *in vitro* показва, че при кучета grariprant се свързва главно със серумния албумин. Средният процент несвързан grariprant е бил 4,35 % и 5,01 % при концентрация на grariprant 200 ng/ml и 1 000 ng/ml.

Биотрансформация

Grariprant се свързва главно със серумните протеини. При кучетата grariprant се екскретира основно чрез жлъчката, фекалиите и урината. Идентифицирани са четири метаболита и метаболитните пътища включват N-деаминиране до образуване на основния метаболит във фекалиите (7,2 %) и урината (3,4 %). В жлъчката, фекалиите и урината се откриват също два хидроксилирани метаболита и един N-оксидиран метаболит. Фармакологичната активност на метаболитите не е известна.

Елиминиране

Grapirgant се екскретира главно чрез фекалиите. Приблизително 70-80 % от приложената доза се екскретира в рамките на 48-72 часа, като по-голямата част от дозата се екскретира непроменена. Чрез фекалиите се екскретират приблизително 65 % от дозата, а чрез урината се екскретират почти 20 % от дозата.

Елиминационният полуживот на grapirgant е приблизително 4,6 до 5,67 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Свински черен дроб на прах
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат, тип А
Натриев лаурилсулфат
Коповидон
Целулоза, микрокристална
Магнезиев стеарат
Силициев двуокис, колоиден безводен

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Всички останали цели таблетки или половинки от таблетки трябва да се изхвърлят 3 месеца след първото отваряне.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.

За да се избегне случайно поглъщане, таблетките трябва да се съхраняват на недостъпни за животни места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Индукционно запечатани бели кръгли бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) (50 и 120 ml) с капачка на винт, защитена срещу отваряне от деца, със спирала от вискоза.

Опаковка от 7 и 30 таблетки в бутилка. Една бутилка в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/221/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/месец/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (бутилки от 50 ml и 120 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Galliprant 20 mg таблетки за кучета
Galliprant 60 mg таблетки за кучета
Galliprant 100 mg таблетки за кучета
grapiprant

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

20 mg grapiprant/таблетка
60 mg grapiprant/таблетка
100 mg grapiprant/таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
30 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C

Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.

Да се съхранява на недостъпни за животни места.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 таблетки, 50 ml бутилка)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 таблетки, 50 ml бутилка)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 таблетки, 50 ml бутилка)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 таблетки, 50 ml бутилка)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 таблетки, 50 ml бутилка)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 таблетки, 120 ml бутилка)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка (120 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Galliprant 100 mg таблетки за кучета
grapiprant

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

100 mg grapiprant

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

5. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на...

8. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.
Да се съхранява на недостъпни за животни места.

9. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

10. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

11. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 таблетки, 120 ml бутилка)

12. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка (50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Galliprant 20 mg таблетки за кучета
Galliprant 60 mg таблетки за кучета
Galliprant 100 mg таблетки за кучета
grapiprant

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

7 таблетки
30 таблетки

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на ...

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Galliprant 20 mg таблетки за кучета
Galliprant 60 mg таблетки за кучета
Galliprant 100 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Galliprant 20 mg таблетки за кучета
Galliprant 60 mg таблетки за кучета
Galliprant 100 mg таблетки за кучета
grapiprant

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg таблетка: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „20“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

60 mg таблетка: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „60“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

100 mg таблетка: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с релефно гравирани число „100“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на болка, свързана с лек до умерен остеоартрит при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Повръщане е било наблюдавано много често при клиничните проучвания. Меки, оформени изпражнения, диария и намален апетит са били наблюдавани често при клиничните проучвания. Тези признаци обикновено са били преходни.

Повишени чернодробни ензими, повишен азот, съдържащ се в уреята (BUN), повишен креатинин, хематемеза и хеморагична диария са съобщавани много рядко при употреба след пускането на продукта на пазара.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на празен стомах (напр. сутрин) и най-малко един час преди следващото хранене, веднъж дневно при целева доза 2 mg на kg телесна маса (т.м.).

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор към лечението. Тъй като полевите проучвания са били ограничени до 28 дни, по-продължително лечение трябва да се провежда с повишено внимание и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Тъй като клиничните признаци на остеоартрит при кучетата ту се усилват, ту отслабват, при някои кучета може да е от полза да се прилага интермитираща терапия.

Следният брой таблетки трябва да се дава веднъж дневно:

Телесна маса (kg)	20 mg таблетка	60 mg таблетка	100 mg таблетка	Дозов диапазон (mg/kg т.м.)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9
34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Предходно лечение с други противовъзпалителни средства може да причини допълнителни неблагоприятни реакции или да увеличи тежестта на неблагоприятните реакции, поради което трябва да се осигури период без прилагане на такива лекарства, преди започване на лечение с този ветеринарномедицински продукт. Периодът без лечение трябва да бъде изчислен на базата на фармакокинетичните характеристики на използвания по-рано продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

За да се избегне случайно поглъщане, таблетките трябва да се съхраняват на недостъпни за животни места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 3 месеца. Всички останали цели таблетки или половинки от таблетки трябва да се изхвърлят 3 месеца след първото отваряне на бутилката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Повечето от клиничните случаи, оценени в полевите проучвания, въз основа на ветеринарномедицинската оценка са имали лек до умерен остеоартрит. За да се постигне доказан отговор към лечението, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само при случаи на лек и умерен остеоартрит.

От двете клинични полеви проучвания процентните стойности на общ терапевтичен успех въз основа на краткия въпросник за оценка на болката при кучета (Canine Brief Pain Inventory (CBPI), попълван от собственика) 28 дни след началото на лечението са били 51,3 % (120/235)

за Galliprant и 35,5 % (82/231) за групата на плацебо. Разликата в полза на Galliprant е била статистически значима (p-стойност = 0,0008).

Клиничен отговор към лечението обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Ако след 14 дни няма явно клинично подобрение, лечението с Galliprant трябва да се прекрати и при консултация с ветеринарния лекар трябва да се проучат различни възможности за лечение.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Grapirant е метилбензенсулфонамид. Не е известно дали кучета с анамнеза на свръхчувствителност към сулфонамиди биха показали свръхчувствителност към grapirant. При поява на признаци на свръхчувствителност към сулфонамид, лечението трябва да се преустанови.

При кучета, лекувани с grapirant, е наблюдавано леко понижаване на серумния албумин и общия протеин, най-често в рамките на референтните стойности, но те не са били свързани с каквито и да е клинично значими наблюдения или събития.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съществуващо нарушение на чернодробната, сърдечносъдовата или бъбречната функции, или със стомашно-чревна заболяване.

Едновременната употреба на grapirant с други противовъзпалителни средства все още не е проучена и трябва да се избягва.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при кучета на възраст под 9 месеца и при кучета с телесна маса под 3,6 kg все още не е установена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след работа с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане от деца може да се наблюдават леки и обратими стомашно-чревни признаци и гадене. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на свързващи се с протеини ветеринарномедицински продукти и grapirant все още не е проучена. Обичайно използваните свързващи се с протеини ветеринарномедицински продукти включват продукти за сърдечни заболявания, антиконвулсанти и продукти за лечение на поведенчески проблеми.

Лекарствената съвместимост трябва да се проследява при животни, които се нуждаят от допълнителна терапия.

Бременност:

Да не се използва при бременни животни, тъй като безопасността на grapirant по време на бременност все още не е установена.

Лактация:

Да не се използва при лактиращи животни, тъй като безопасността на grapirant по време на лактация все още не е установена.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод, тъй като безопасността на grapirant при кучета за разплод все още не е установена.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При здрави кучета, третиран с grapirant в продължение на 9 последователни месеца, при ежедневно предозиране с приблизително 2,5 пъти и 15 пъти препоръчаната доза, са били наблюдавани леки и преходни меки оформени или мукозни изпражнения, понякога кървави, и повръщане. Grapirant не е предизвикал признаци на бъбречна или чернодробна токсичност при ежедневно предозиране до 15 пъти препоръчаната доза.

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Grapirant е нестероидно неинхибиращо циклооксигеназата противовъзпалително лекарство от класа на пипрантите. Grapirant е селективен антагонист на EP4 рецептора, ключов простагландин E₂ рецептор, който медира главно предизвикваната от простагландин E₂ ноцицепция. Специфичните ефекти на свързването на простагландин E₂ с EP4 рецептора включват вазодилация, увеличен съдов пермеабилитет, ангиогенеза и производство на провъзпалителни медиатори. EP4 рецепторът играе важна роля при медирането на болка и възпаление, тъй като той е основният медиатор на предизвикана от простагландин E₂ чувствителност на сензорните неврони и на предизвикано от простагландин E₂ възпаление.

Grapirant се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт на кучетата.

Grapirant се екскретира основно чрез изпражненията.

Ветеринарномедицинският продукт се предлага в следните размери опаковки:

Една бяла HDPE бутилка с капачка, защитена срещу отваряне от деца, съдържаща 7 или 30 таблетки (20 mg, 60 mg или 100 mg таблетки). Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.