

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta od 20 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji odvaja utisnuti broj „20“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Tableta od 60 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „60“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Tableta od 100 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, s utisnutim brojem „100“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje boli povezane s blagim do umjerenim osteoartritisom pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje . Vidi odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U većini kliničkih slučajeva, procijenjenih u kliničkim terenskim ispitivanjima, životinje su bolovale, prema procjeni veterinaru, od blagog do umjerenog osteoartritisa. Da bi se postigao značajan odgovor na liječenje, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u slučajevima blagog i umjerenog osteoartritisa.

U dva klinička terenska ispitivanja sveukupna stopa uspješnosti temeljena na CBPI-upitniku (*Canine Brief Pain Inventory*, kako ga je ispunio vlasnik), 28 dana nakon početka liječenja iznosila je 51,3%

(120/235) u skupini Galliprant i 35,5% (82/231) u skupini placebo. Razlika u korist GalliprantA bila je statistički značajna (p-vrijednost = 0,0008).

Klinički odgovor na liječenje obično je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja nakon 14 dana, liječenje s Galliprant treba prekinuti i u dogovoru s veterinarom razmotriti druge mogućnosti liječenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Grapiprant je metilbenzensulfonamid. Nije poznato hoće li psi koji u anamnezi imaju preosjetljivost na sulfonamide biti preosjetljivi i na grapiprant. Pojave li se znakovi preosjetljivosti na sulfonamid, liječenje treba prekinuti.

Blagi pad serumskih vrijednosti albumina i ukupnih proteina, najčešće unutar granica referentnih vrijednosti, opažen je u pasa liječenih grapiprantom, ali to nije bilo povezano ni s kakvim klinički značajnim zapažanjima ili događajima.

Primjenjivati s oprezom u pasa koji od ranije boluju od poremećaja funkcije jetre, kardiovaskularnog sustava ili bubrega ili koji boluju od gastrointestinalnih bolesti.

Istovremena primjena grapipranta i drugih protuupalnih tvari nije ispitana i potrebno ju je izbjegavati.

Sigurnost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa mlađih od 9 mjeseci i pasa tjelesne težine manje od 3,6 kg još nije utvrđena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba oprati ruke.

U slučaju da ga djeca nehotice progutaju, mogu se primijetiti blagi i reverzibilni gastrointestinalni znakovi i mučnina. U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima povraćanje je primijećeno vrlo često, dok su mekano formirana stolica, dijareja i inapetencija primijećeni često. Ovi simptomi su općenito prolazni.

Povišeni jetreni enzimi, povišen BUN, povišen kreatinin, hematemeza i hemoragični proljev, zabilježeni su vrlo rijetko nakon kliničke primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje jer sigurnost primjene grapipranta tijekom graviditeta i laktacije ili na rasplodnim psima još nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prethodna primjena drugih tvari s protuupalnim djelovanjem može imati za posljedicu dodatne ili pojačane nuspojave te je, sukladno tome, prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno osigurati razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Pri određivanju tog razdoblja bez terapije treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Istovremena primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se vezuju na proteine s grapirantom nije ispitana. Uobičajeno korišteni veterinarsko-medicinski proizvodi koji se vezuju na proteine uključuju kardiološke, antikonvulzivne i lijekove koji djeluju na ponašanje. Potrebno je nadzirati kompatibilnost lijekova u životinja koje zahtijevaju primjenu dodatne terapije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenite na prazan želudac (npr. ujutro) i najmanje jedan sat prije sljedećeg hranjenja, jedanput dnevno u ciljnoj dozi od 2 mg po kg tjelesne težine.

Trajanje liječenja ovisi o zamijećenom odgovoru na liječenje. Budući da su terenska ispitivanja bila ograničena na 28 dana, odluku o dugotrajnijem liječenju potrebno je donijeti s oprezom uz redoviti veterinarski nadzor.

Budući da jačina znakova osteoartritisa u pasa oscilira (periodično se pojačavaju i slabe), neki psi mogu imati koristi od intermitentne terapije.

Broj tableta koji je potrebno dati jedanput dnevno:

Tjelesna težina (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Raspon doze (mg/kg tt)
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 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U zdravih pasa liječenih grapirantom kroz 9 uzastopnih mjeseci opaženi su blaga i prolazna mekano formirana ili sluzava stolica, ponekad krvava i povraćanje pri dnevnom predoziranju s otprilike 2,5 puta i 15 puta višom dozom od preporučene. Pri dnevnom predoziranju, dozama do 15 puta višima od preporučene dnevne doze grapirant nije izazvao znakove toksičnosti za bubrege ili jetru.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: druge protuupalne i antireumatske nesteroidne tvari,

ATCvet kod: QM01AX92

5.1 Farmakodinamička svojstva

Grapiprant je nesteroidni protuupalni lijek iz razreda pripranta koji ne inhibira ciklooksigenazu. Grapiprant je selektivni antagonist receptora EP4, ključnog receptora za prostaglandin E₂ koji je glavni medijator nocicepcije pobuđene prostaglandinom E₂. Specifični učinci vezivanja prostaglandina E₂ na receptore EP4 uključuju vazodilataciju, povećanu vaskularnu permeabilnost, angiogenezu i stvaranje proinflamatornih medijatora. Receptor EP4 važan je u medijaciji boli i upale jer je on primarni medijator prostaglandinom E₂ pobuđene senzibilizacije osjetnih neurona i prostaglandinom E₂ pobuđene upale.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Grapiprant se jednostavno i brzo resorbira iz gastrointestinalnog trakta pasa. Nakon jedne peroralne doze od 2 mg grapipranta/kg, dostignuta je vrijednost C_{max} i AUC od 1,21 µg/mL, odnosno 2,71 µg h/mL natašte. Maksimalna koncentracija grapipranta u serumu zabilježena je unutar jednog sata nakon doziranja natašte. Uzimanje tablete s hranom smanjuje bioraspoloživost nakon peroralne primjene, tj. bioraspoloživost nakon peroralne primjene grapipranta natašte bila je 89%, a kada je uzimana s hranom bila je 33%, što znači da su srednje vrijednosti C_{max} i AUC grapipranta bile 4 puta, odnosno 2 puta niže. Grapiprant se ne akumulira u pasa nakon ponavljane primjene. Nisu primijećene razlike u apsorpciji s obzirom na spol životinje.

Distribucija

Vezivanje grapipranta na proteine *in vitro* pokazuje da se grapiprant u pasa prvenstveno vezuje na serumske albumine. Srednja vrijednost postotka nevezanog grapipranta iznosila je 4,35% i 5,01% pri koncentracijama grapipranta od 200 ng/mL odnosno 1000 ng/mL.

Biotransformacija

Grapiprant se prvenstveno vezuje na serumske proteine. U pasa, grapiprant se najvećim dijelom izlučuje sa žuči, fecesom i urinom. Utvrđena su četiri metabolita, a metabolički putovi uključuju N-deaminaciju kojom nastaje glavni metabolit u fecesu (7,2%) i urinu (3,4%). Utvrđena su također dva hidroksilirana i jedan N-oksidirani metabolit u žuči, fecesu i/ili urinu. Farmakološka aktivnost tih metabolita nije poznata.

Eliminacija

Grapiprant se primarno izlučuje fecesom. Otprilike 70 - 80% primijenjene doze izluči se unutar 48 - 72 sata, s time da se veći dio doze izluči nepromijenjen. Na izlučivanje fecesom otpada oko 65% primijenjene doze, dok se otprilike 20% te doze izluči urinom. Poluvrijeme eliminacije za grapiprant iznosi otprilike 4,6 do 5,67 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Svinjska jetra u prahu
Laktoza monohidrat
Natrij-škrob glikolat tip A
Natrijev laurisulfat
Kopovidon
Celuloza, mikrokristalična
Magnezijev stearat
Silika, koloidna, bezvodna

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Sve preostale tablete, bilo cijele ili prepolovljene, treba baciti 3 mjeseca od prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.

Da bi se spriječila neželjena ingestija veterinarsko-medicinskog proizvoda tablete čuvajte izvan dohvata životinja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Zapečaćene bijele okrugle bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) (od 50 mL i 120 mL) s navojnim zatvaračem s oprugom od rajona koji djeca ne mogu otvoriti.

Veličine pakovanja od 7 i 30 tableta po bočici. Jedna bočica po kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/221/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

DD mjesec GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (bočice od 50 mL i 120 mL)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

20 mg grapiprant/tableta
60 mg grapiprant/tableta
100 mg grapiprant/tableta

3. FARMACEUTSKI OBLIK

tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta
30 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Kroz usta.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren VMP upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 C.
Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.
Čuvati izvan dohvata životinja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tableta, bočica od 50 mL)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tableta, bočica od 50 mL)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tableta, bočica od 120 mL)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica (120 mL)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

100 mg grapiprant

3. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Kroz usta.

6. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti do:

8. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.
Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.

Čuvati izvan dosega životinja.

9. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

10. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tableta, bočica od 120 mL)

12. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (50 mL)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

7 tableta
30 tableta

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren VMP upotrijebiti do: ...

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Tableta od 20 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „20“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Tableta od 60 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „60“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Tableta od 100 mg: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, s utisnutim brojem „100“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“.

4. INDIKACIJA(E)

Za liječenje boli povezane s blagim do umjerenim osteoartritisom pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje.

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima povraćanje je primijećeno vrlo često, dok su mekano formirana stolica, proljev i gubitak volje za hranom primijećeni često. Ovi simptomi su općenito prolazni.

Povišeni jetreni enzimi, povišen BUN, povišen kreatinin, hematemeza i hemoragični proljev, zabilježeni su vrlo rijetko nakon kliničke primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenite na prazan želudac (npr. ujutro) i najmanje jedan sat prije sljedećeg hranjenja, jedanput dnevno u ciljnoj dozi od 2 mg po kg tjelesne težine .

Trajanje liječenja ovisi o zamijećenom odgovoru na liječenje. Budući da su terenska ispitivanja bila ograničena na 28 dana, odluku o dugotrajnijem liječenju potrebno je donijeti s oprezom uz redoviti veterinarski nadzor.

Budući da se jačina znakova osteoartritisa u pasa oscilira (periodično se pojačavaju i slabe), neki psi mogu imati koristi od intermitentne terapije.

Broj tableta koji je potreban dati jedanput dnevno:

Tjelesna težina (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Raspon doze (mg/kg tt)
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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prethodna primjena drugih tvari s protuupalnim djelovanjem može imati za posljedicu dodatne ili pojačane nuspojave te je, sukladno tome, prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno osigurati razdoblje bez primjene takvih lijekova. Pri određivanju tog razdoblja bez terapije treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Da bi se izbjegla slučajna ingestija tablete čuvajte izvan dosega životinja.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 3 mjeseca. Sve preostale tablete, bilo cijele ili prepolovljene, treba baciti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

U većini kliničkih slučajeva, procijenjenih u kliničkim terenskim ispitivanjima, životinje su bolovale, prema procjeni veterinaru, od blagog do umjerenog osteoartritisa. Da bi se postigao značajan odgovor na liječenje, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u slučajevima blagog i umjerenog osteoartritisa.

U dva klinička terenska ispitivanja sveukupna stopa uspješnosti temeljena na CBPI-upitniku (*Canine Brief Pain Inventory*, kako ga je ispunio vlasnik), 28 dana nakon početka liječenja iznosila je 51,3% (120/235) u skupini Galliprant i 35,5% (82/231) u skupini placebo. Razlika u korist GalliprantA bila je statistički značajna (p-vrijednost = 0,0008).

Klinički odgovor na liječenje obično je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja nakon 14 dana, liječenje s Galliprant treba prekinuti i u dogovoru s veterinarom razmotriti druge mogućnosti liječenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Grapiprant je metilbenzensulfonamid. Nije poznato hoće li psi koji u anamnezi imaju preosjetljivost na sulfonamide biti preosjetljivi i na gapiprant. Pojave li se znakovi preosjetljivosti na sulfonamid, liječenje treba prekinuti.

Blagi pad serumskih vrijednosti albumina i ukupnih proteina, najčešće unutar granica referentnih vrijednosti, opažen je u pasa liječenih grapiprantom, ali to nije bilo povezano ni s kakvim klinički značajnim zapažanjima ili događajima.

Primjenjivati s oprezom u pasa koji od ranije boluju od poremećaja funkcije jetre, kardiovaskularnog sustava ili bubrega ili koji boluju od gastrointestinalnih bolesti.

Istovremena primjena grapipranta i drugih protuupalnih tvari nije ispitana i potrebno ju je izbjegavati. Sigurnost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa mlađih od 9 mjeseci i pasa tjelesne težine manje od 3,6 kg još nije utvrđena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba oprati ruke.

U slučaju da ga djeca nehotice progutaju, mogu se primijetiti blagi i reverzibilni gastrointestinalni znakovi i mučnina. U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istovremena primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se vežu na proteine s grapiprantom nije ispitana. Uobičajeno korišteni veterinarsko-medicinski proizvodi koji se vežu na proteine uključuju lijekove koji djeluju na srce, lijekove protiv napadaja i lijekove koji utječu na ponašanje.

Potrebno je nadzirati kompatibilnost lijekova u životinja koje zahtijevaju primjenu dodatne terapije.

Graviditet:

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama jer sigurnost primjene grapipranta tijekom graviditeta još nije ispitana.

Laktacija:

Ne primjenjivati na životinjama koje doje jer sigurnost primjene grapipranta tijekom laktacije još nije ispitana.

Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama jer sigurnost primjene grapipranta na rasplodnim psima još nije ispitana.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U zdravih pasa liječenih grapiprantom kroz 9 uzastopnih mjeseci primijećena je prolazna mekano formirana ili sluzava stolica, ponekad krvava, i povraćanje pri dnevnom predoziranju s otprilike 2,5 puta i 15 puta višom dozom od preporučene. Pri dnevnom predoziranju, dozama do 15 puta višima od preporučene dnevne doze grapiprant nije izazvao znakove toksičnosti za bubrege ili jetru.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Grapiprant je nesteroidni protuupalni lijek iz razreda pripranta koji ne inhibira ciklooksigenazu. Grapiprant je selektivni antagonist receptora EP4, ključnog receptora za prostaglandin E₂ koji je glavni medijator nocicepcije pobuđene prostaglandinom E₂. Specifični učinci vezivanja prostaglandina E₂ na receptore EP4 uključuju vazodilataciju, povećanu vaskularnu permeabilnost, angiogenezu i stvaranje proinflamatornih medijatora. Receptor EP4 važan je u medijaciji boli i upale jer je on primarni medijator prostaglandinom E₂ pobuđene senzibilizacije osjetnih neurona i prostaglandinom E₂ pobuđene upale.

Grapiprant se jednostavno i brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta pasa. Grapiprant se uglavnom izlučuje izmetom.

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u sljedećim veličinama pakovanja: Bijela bočica od HDPE sa zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti koja sadržava 7 ili 30 tableta (tablete od 20 mg, 60 mg ili 100 mg). Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.