

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

20 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „20” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

60 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „60” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

100 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, a dombornyomású „100” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az enyhe vagy közép súlyos oszteoartritiszrel összefüggő fájdalom kezelésére kutyáknál.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál. Lásd 4.7 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A klinikai gyakorlati kísérletekben értékelt esetek többségében enyhe vagy közép súlyos oszteoartritiszt diagnosztizáltak az állatorvosi betegvizsgálat során. Ahhoz, hogy a kezelésre bizonyított terápiás választ kapjon, az állatgyógyászati készítményt csak enyhe vagy közép súlyos oszteoartritisz esetekben használja.

Két klinikai gyakorlati kísérletben a kezelés megkezdésétől számított 28. napon a CBPI kérdőívvel (a tulajdonos által kitöltött fájdalomértékelő kérdőív (Canine Brief Pain Inventory)) mért elégedettségű visszajelzés a Galliprant esetében 51,3 % (120/235), míg a placebo csoportban 35,5 % (82/231) volt. A Galliprant előnyét mutató különbség statisztikailag jelentős volt (p-érték = 0,0008).

A kezelésre adott klinikai válasz általában 7 napon belül jelentkezik. Ha 14 nap után sem figyelhető meg klinikai javulás, a Galliprant kezelést abba kell hagyni, és az állatorvossal folytatott konzultációt követően más kezelési lehetőségeket is meg kell vizsgálni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A grapiprant egy metilbenzolszulfonamid. Nem ismert, hogy a szulfonamidokra korábban túlérzékenységet mutató kutyáknál túlérzékenység jelentkezik-e a grapipranttal szemben. Ha szulfonamiddal szembeni túlérzékenységre utaló jelek fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni.

A grapipranttal kezelt kutyáknál a szérum albumin és az összprotein szint enyhe csökkenése volt megfigyelhető, amely a leggyakrabban a referenciatartományon belül maradt, de amely nem járt együtt klinikai szempontból szignifikáns megfigyelésekkel vagy eseményekkel.

Meglévő máj- vagy vesefunkciós zavarban, kardiovaszkuláris vagy gyomor-bélrendszeri betegségben szenvedő kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

A grapiprant és egyéb gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazását mindeddig nem vizsgálták, ezért ezt kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a 9 hónapnál fiatalabb, illetve 3,6 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Mosson kezet az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekek általi véletlen lenyelése esetén enyhe és visszafordítható gyomor-bélrendszeri tünetek és hányinger figyelhetők meg. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai vizsgálatokban nagyon gyakran figyeltek meg hányást. Lágy bélsár, hasmenés és étvágytalanság gyakran volt megfigyelhető. Ezek a tünetek általában átmenetiek voltak.

Emelkedett májenzim szintről, BUN (vérkarbamid nitrogén) és kreatinin szintről, hematemézisről, (vérhányás) és vérzéses hasmenésről nagyon ritkán számoltak be az engedélyezést követő alkalmazás során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál nem engedélyezett, mert a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, vagy tenyésztésre szánt kutyáknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további mellékhatások kialakulását vagy a meglévő mellékhatások súlyosbodását eredményezheti, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítmények alkalmazását szüneteltetni kell a kezelés megkezdését megelőzően. Az előzetesen alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait a kezelésmentes időszak alatt figyelembe kell venni.

A fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények és a grapiprant egyidejű alkalmazását nem vizsgálták. Az általában használt, fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények közé tartoznak a szívgyógyszerek, a görcsoldók és a viselkedésmódosító gyógyszerek.

A gyógyszer-kompatibilitást monitorozni kell a kiegészítő kezelést igénylő állatoknál.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, éhgyomorra (pl. reggel) és legalább egy órával a következő étkezés előtt, 2 mg/ttkg adagban kell alkalmazni.

A kezelés időtartama a kezelésre adott választól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok 28 napra korlátozódtak, az ennél hosszabb kezelés alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, és a kezelő állatorvosnak rendszeres időközönként monitoroznia kell.

Mivel a kutya oszteoartritisének klinikai tünetei hol erősödnek, hol csökkennek, egyes kutyáknál az időszakos kezelés előnyösebbnek bizonyulhat.

Az alábbi számú tablettát kell alkalmazni naponta egyszer:

Testtömeg (kg)	20 mg tabletta	60 mg tabletta	100 mg tabletta	Dózistartomány (mg/ttkg)
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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 9 hónapon keresztül grapipranttal kezelt egészséges kutyáknál enyhe és átmeneti lágy vagy nyálkás, időnként véres széklet, hányás volt megfigyelhető az ajánlott dózis kb. napi 2,5-szeres, illetve 15-szeres túladagolásánál. A grapiprant nem vezetett vese- vagy májtoxicitásra utaló jelek kialakulásához az ajánlott dózis napi legfeljebb 15-szörös túladagolása mellett.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb, nem szteroid gyulladáscsökkentő és reumaellenes szerek
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AX92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A grapiprant a piprant családba tartozó nem szteroid, nem ciklooxygenáz-gátló gyulladáscsökkentő gyógyszerkészítmény. A grapiprant az EP4 receptor, az egyik legfontosabb prosztaglandin E₂ receptor szelektív antagonistája, amely főként a prosztaglandin E₂ által kiváltott nocicepciót mediálja. A prosztaglandin E₂ EP4 receptorhoz történő kötődésének specifikus hatásai közé tartoznak a következők: vazodilatáció, fokozott vaszkuláris permeabilitás, angiogenezis, pro-inflammációs mediátorok termelése. Az EP4 receptor fontos szerepet játszik a fájdalom és a gyulladás mediálásában, mivel a szenzoros neuronok prosztaglandin E₂-által kiváltott szenzitizálásának és a prosztaglandin E₂ által kiváltott gyulladás elsődleges mediátora.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A grapiprant könnyen és gyorsan felszívódik a kutyák gyomor-bélrendszeréből. Egyetlen orális 2 mg grapiprant/kg dózis alkalmazása után a C_{max} 1,21 µg/ml, míg az AUC 2,71 µg.h/ml volt éhomi állapotban. A szérumban a maximális grapiprant koncentráció az alkalmazástól számított egy órán belül volt megfigyelhető éhomi állapotban. A tabletta táplálékkal történő bevétel csökkenti az orális biohasznosulást: a grapiprant orális biohasznosulása éhomi állapotban 89 %, míg táplálékkal történő bevétel esetén 33 % volt; emellett az átlagos C_{max} négyszeres, illetve az AUC grapiprant érték kétszeres csökkenése volt megfigyelhető. A grapiprant ismételt alkalmazás esetén sem halmozódik fel a kutyák szervezetében. Nem figyeltek meg nemtől függő különbségeket a felszívódás tekintetében.

Eloszlás

A grapiprant fehérjekötése *in vitro* körülmények között arra utal, hogy a grapiprant elsődlegesen a kutya szérum albuminjához kötődik. A szabad grapiprant átlagos százalékos aránya a grapiprant 200 ng/ml-es koncentrációja esetén 4,35 %, illetve 1000 ng/ml-es koncentrációja esetén 5,01 % volt.

Biotranszformáció

A grapiprant elsődlegesen a szérum fehérjéhez kötődik. A kutyáknál a grapiprant főként az epével, a bélsárral és a vizelettel ürül ki. Négy metabolit azonosítható, és a metabolikus útvonalak közé tartozik a N-deamináció, amely a legfontosabb metabolit képződését eredményezi a bélsárban (7,2 %) és a vizeletben (3,4 %). Két hidroxilált metabolit és egy N-oxidált metabolit szintén megtalálható az epében, a bélsárban és/vagy a vizeletben. A metabolitok farmakológiai hatása nem ismert.

Kiürülés

A grapiprant elsősorban a bélsárral ürül. A beadott dózis mintegy 70–80 %-a 48–72 órán belül kiürül, a dózis legnagyobb része változatlanul távozik. A dózis körülbelül 65 %-a bélsárral, illetve mintegy 20 %-a vizelettel ürül ki.

A grapiprant eliminációs felezési ideje körülbelül 4,6–5,67 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésmáj por
Laktóz-monohidrát
A-típusú nátrium-glikolát-keményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Kopovidon
Mikrokristályos cellulóz

Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

A megmaradt egész vagy félbe vágott tablettákat az első felbontástól számított 3 hónap után ártalmatlanítani kell.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.

Véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták az állatoktól elzárva tartandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Csavaros, gyermekbiztos zárral és műselyem vattatekerccsel ellátott, fehér, indukciós úton lezárt, kerek, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegek (50, illetve 120 ml).

Kiszерelés: üvegenként 7, illetve 30 tablettá. Kartondobozonként egy üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/221/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018/01/09

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ hónap NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (50 ml-es és 120 ml-es üvegek)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére
grapiprant

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg grapiprant/tabletta
60 mg grapiprant/tabletta
100 mg grapiprant/tabletta

3. GYÓGYSZEFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta
30 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felnyitás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.

Állatoktól elzárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)

EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tableta, 50 ml-es üveg)

EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)

EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tableta, 50 ml-es üveg)

EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tableta, 120 ml-es üveg)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg (120 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére
grapiprant

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100 mg grapiprant

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után ...ig használható fel.

8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.
Állatoktól elzárva tartandó.

9. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletta, 60 ml-es üveg)

12. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg (50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére
grapiprant

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

7 tabletta
30 tabletta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazásra.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után ...ig használható fel.

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére
grapiprant

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „20” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

60 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „60” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

100 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, a dombornyomású „100” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható.

4. JAVALLAT(OK)

Az enyhe és közép súlyos oszteoartritisssel összefüggő fájdalom kezelésére kutyáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai vizsgálatokban nagyon gyakran figyeltek meg hányást. Lágy bélsár, hasmenés és étvágytalanság gyakran volt megfigyelhető. Ezek a tünetek általában átmenetiek voltak.

Emelkedett májenzim szintről, BUN (vérkarbamid nitrogén) és kreatinin szintről, hematemézisről, (vérhányás) és vérzéses hasmenésről nagyon ritkán számoltak be az engedélyezést követő alkalmazás során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, éhgyomorral (pl. reggel) és legfeljebb egy órával a következő étkezés előtt), 2 mg/ttkg céldózisban kell alkalmazni.

A kezelés időtartama a kezelésre adott választól függ. Mivel a terepvizsgálatok 28 napra korlátozódtak, az ennél hosszabb kezelés alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, és a kezelő állatorvosnak rendszeres időközönként ellenőrzést kell végeznie.

Mivel a kutya oszteoartritiszének klinikai jelei hol erősödnek, hol csökkennek, néhány kutyánál az időszakos kezelés hasznosabbnak bizonyulhat.

Az alábbi számú tablettát kell alkalmazni naponta egyszer:

Testsúly (kg)	20 mg tabletta	60 mg tabletta	100 mg tabletta	Dózistartomány (mg/ttkg)
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Egyéb gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további mellékhatások kialakulását vagy a meglévő mellékhatások súlyosbodását eredményezheti, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítmények alkalmazását szüneteltetni kell a kezelés megkezdését megelőzően. Az előzetesen alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait a kezelésmentes időszak alatt figyelembe kell venni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták az állatoktól elzárva tartandók.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen a „Felhasználható/EXP” megjelölés után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatósági időtartam az üveg első felbontása után: 3 hónap. A megmaradt egész vagy félbe vágott tablettákat az üveg első felbontásától számított 3 hónap után ártalmatlanítani kell.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A klinikai gyakorlati kísérletekben értékelt esetek többségében enyhe vagy közepes súlyos oszteoartritist diagnosztizáltak az állatorvosi betegvizsgálat során. Ahhoz, hogy a kezelésre bizonyított terápiás választ kapjon, az állatgyógyászati készítményt csak enyhe vagy közepes súlyos oszteoarthritis esetekben használja.

Két klinikai gyakorlati kísérletben a kezelés megkezdésétől számított 28. napon a CBPI kérdőívvel (a tulajdonos által kitöltött fájdalomértékelő kérdőív (Canine Brief Pain Inventory)) mért elégedettség visszajelzés a Galliprant esetében 51,3 % (120/235), míg a placebo csoportban 35,5 % (82/231) volt. A Galliprant előnyét mutató különbség statisztikailag jelentős volt (p-érték = 0,0008).

A kezelésre adott klinikai válasz általában 7 napon belül jelentkezik. Ha 14 nap után sem figyelhető meg klinikai javulás, a Galliprant kezelést abba kell hagyni, és az állatorvossal folytatott konzultációt követően más kezelési lehetőségeket is meg kell vizsgálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A grapiprant egy metilbenzolszulfonamid. Nem ismert, hogy a szulfonamidokra korábban túlérzékenységet mutató kutyáknál túlérzékenység jelentkezik-e a grapipranttal szemben. Ha a szulfonamiddal szembeni túlérzékenységre utaló jelek fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni.

A grapipranttal kezelt kutyáknál a szérum albumin és az összfehérje szint enyhe csökkenése volt megfigyelhető, amely a leggyakrabban a referenciatartományon belül maradt, de amely nem járt együtt klinikailag jelentős megfigyelésekkel vagy eseményekkel. Meglévő máj- vagy vesefunkciós zavarban, kardiovaszkuláris vagy gyomor-bélrendszeri betegségben szenvedő kutyáknál körültekintően kell alkalmazni. A grapiprant és egyéb gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazását mindeddig nem vizsgálták, ezért ezt kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták a 9 hónapnál fiatalabb, illetve 3,6 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mosson kezet az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Az állatgyógyászati készítmény gyermekek általi véletlen lenyelése esetén enyhe és visszafordítható gyomor-bélrendszeri tünetek és hányinger figyelhetők meg. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények és a grapiprant egyidejű alkalmazását nem vizsgálták. Az általában használt, fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények közé tartoznak a szívgyógyszerek, a görcsoldók és a viselkedésmódosító állatgyógyászati készítmények. A gyógyszerkompatibilitást ellenőrizni kell a kiegészítő kezelést igénylő állatoknál.

Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Laktáció:

Nem alkalmazható szoptató állatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt a tenyésztésre szánt kutyáknál.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A 9 hónapon keresztül grapipranttal kezelt egészséges kutyáknál enyhe és átmeneti lágy vagy nyálkás, időnként véres széklet, hányás volt megfigyelhető az ajánlott dózis kb. 2,5-szeres, illetve 15-szeres napi túladagolásánál. A grapiprant nem vezetett vese- vagy májtoxicitásra utaló jelek kialakulásához az ajánlott dózis napi legfeljebb 15-szeres túladagolása mellett. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A grapiprant a piprant családba tartozó nem szteroid, nem ciklooxygenáz-gátló gyulladáscsökkentő gyógyszerkészítmény. A grapiprant az EP4 receptor, az egyik legfontosabb prosztaglandin E₂ receptor szelektív antagonistája, amely főként a prosztaglandin E₂ által kiváltott nocicepciót mediálja. A prosztaglandin E₂ EP4 receptorhoz történő kötődésének specifikus hatásai közé tartoznak a következők: vazodilatáció, fokozott vaszkuláris permeabilitás, angiogenezis, pro-inflammációs mediátorok termelése. Az EP4 receptor fontos szerepet játszik a fájdalom és a gyulladás mediálásában, mivel az szenzoros neuronok prosztaglandin E₂-által kiváltott szenzitizálásának és a prosztaglandin E₂ által kiváltott gyulladás elsődleges mediátora.

A grapiprant könnyen és gyorsan felszívódik a kutyák gyomor-bélrendszeréből. A grapiprant elsősorban a bélsárral ürül ki.

Az állatgyógyászati készítmény az alábbi kiszerelésekben áll rendelkezésre:
Egy fehér, gyermekbiztos zárral ellátott, 7 vagy 30 tablettát (20 mg, 60 mg vagy 100 mg tabletták) tartalmazó HDPE üveg. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.