

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Galliprant

grapiprant

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Galliprant. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat dn il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Galliprant.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Galliprant, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Galliprant u għal xiex jintuża?

Galliprant huwa medicina veterinarja. Dan jintuża fuq il-klieb biex jittratta wġiġħ assoċjat ma' osteoartrite mhux severa sa moderata, kondizzjoni li tikkawża neffa u wġiġħ fil-ġogi. Fih is-sustanza attiva grapiprant.

Kif jintuża Galliprant?

Galliprant jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Galliprant jingħata lill-klieb darba kuljum fuq stonku vojta tal-anqas siegħa qabel l-ikla li jkun imiss. Id-doża tiġi bbażata fuq il-piż tal-kelb u t-tul tat-trattament jiddependi fuq ir-rispons għalih. Trattament intermittenti jista' jkun ta' benefiċċju għal ċerti klieb li minn żmien għal żmien jesebixxu sinjali ta' osteoartrite.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Galliprant?

Galliprant għandu fih grapiprant, prodott antinfjammatorju inibittiv li huwa nonsteroidali u nonċiklossigenaži (NSAID), tal-klassi tal-pipranti, li jaħdem b'mod differenti minn prodotti nonsteroidali antinfjammatorji oħrajn, li jibblokkaw numru ta' enzimi ċiklossigenaži. Grapiprant jaħdem billi jimblokka r-riċettur fil-mira speċifiku EP4, li permezz tiegħu sustanzi naturali msejthin prostaglandini jaħdmu sabiex jikkawżaw l-uġiġħ fl-osteoartrite. Billi jimblokka l-EP4, grapiprant jgħin

sabiex jittaffew l-effetti tal-kondizzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Galliprant li ħargu mill-istudji?

Saru żewġ studji prattiċi li involvew klieb li ħafna minnhom kellhom osteoartrite mhix severa sa moderata kkonfermata permezz tar-radjugrafija f'tal-anqas 90g wieħed tas-saqajn. B'kollox, 51 % tal-klieb (120 minn 235) irċewew trattament b' Galliprant li ta riżultati pożittivi 28 jum wara l-bidu tat-trattament. Dan meta mqabbel ma' 36 % tal-klieb li ngħataw trattament finta (82 minn 231). Il-livell ta' suċċess ġie vvalutat mis-sidien tal-klieb u mill-veterinarji bl-użu ta' sistemi ta' punteġġi għas-severità tal-uġiġħ, l-interferenza tal-uġiġħ u l-kwalità ġenerali tal-ħajja.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Galliprant?

L-effett sekondarju l-aktar komuni ta' Galliprant (li jista' jaffettwa aktar minn annimal wieħed minn kull 10) hu remettar ħafif li ġeneralment ma jippersistix.

Galliprant ma għandux jingħata lil klieb li jkunu tqal, qed iredgħu jew ta' tnissil.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Galliprant, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu tal-mediċina.

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih. Jekk il-prodott jinbela' minn tifel jew tifla, jista' jkun li jiġu nnutati sinjali gastrointestinali mhux severi u riversibbli u nawżja.

Għal xiex ġiet approvat Galliprant?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Galliprant huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Galliprant

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Galliprant fi 09/01/2018.

L-EPAR sħiħ għal Galliprant jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Galliprant, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispjżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2017.