

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli għal klieb
Galliprant 60 mg pilloli għal klieb
Galliprant 100 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola ta' 20 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '20' fuq nofs wieħed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Pillola ta' 60 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '60' fuq nofs wieħed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Pillola ta' 100 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, ma' n-numru mnaqqax '100' fuq nofs wieħed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' wġiġħ assoċjati ma' osteoartrite ħafifa sa moderata fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'annimali tqal, li qed iredgħu jew li qed jgħammru. Ara sezzjoni 4.7.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-maġġoranza tal-każijiet kliniċi evalwati fl-istudji kliniċi fuq il-post sofrew minn osteoartrite ħafifa sa moderata abbażi tal-valutazzjoni veterinarja. Sabiex jinkiseb rispons issostanzjat għat-trattament, uża l-prodott mediċinali veterinarju biss f'każijiet ta' osteoartrite ħafifa u moderata.

Miż-żewġ studji kliniċi li saru fuq il-post, ir-rati globali ta' suċċess ibbażati fuq is-CBPI (Canine Brief Pain Inventory, kif mimlija mis-sid) 28 jum wara l-bidu tat-trattament, kienu ta' 51.3% (120/235) għal

Galliprant, u 35.5% (82/231) għall-grupp tal-placebo. Din id-differenza favur Galliprant kienet statistikament sinifikanti (valur $p=0.0008$).

Rispons kliniku għat-trattament ġeneralment jiġi osservat fi żmien 7 ijiem. Jekk ma jkun jidher ebda titjib kliniku wara 14-il jum, il-kura b'Galliprant għandha titwaqqaf, u għażliet ta' kura differenti għandhom jiġu esplorati f'konsultazzjoni mal-veterinarju.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Grapiprant hu methylbenzenesulfonamide. Mhux magħruf jekk klieb bi storja ta' sensittività eċċessiva għal sulfonamidi humiex se juru sensittività eċċessiva għal grapiprant. Jekk isehhu sinjali ta' sensittività eċċessiva għal grapiprant, il-kura għandha titwaqqaf.

Tnaqqis ħafif tal-albumina fis-serum u tal-proteina totali, l-aktar ta' spiss fil-medda ta' referenza, ġie osservat fi klieb ikkurati bi grapiprant, iżda ma kienx assoċjat ma' xi osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Uża b'kawtela fi klieb li jkunu jbatu minn disfunzjonijiet tal-fwied, kardjovaskulari jew tal-kliwi li kienu jeżistu minn qabel, jew minn mard gastrointestinali.

L-użu fl-istess hin ta' grapiprant ma' mediċini antinfjammatorji oħrajn ma ġiex studjat u għandu jiġi evitat.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit fi klieb li jkollhom inqas minn 9 xhur u fi klieb li jiżnu inqas minn 3.6 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li xi tfal jibilgħu l-prodott b'mod aċċidentali, jistgħu jiġu osservati sinjali gastrointestinali u ta' dardir ħfief u reversibbli. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ir-rimettar ġie osservat b'mod komuni ħafna fi studji kliniċi, ppurgar artab, dijarea u nuqqas ta' aptit ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi. Dawn is-sintomi kienu ġeneralment temporanji.

Enżimi tal-fwied elevati, BUN elevat, krejatinina elevata, emememesi u dijarea emorragika ġew irrappurtati bħala rari ħafna wara l-użu, wara l-awtorizzazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehied f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tużax fuq annimali tqal, li jkunu qed ireddgħu jew jgħammru, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma ġietx stabbilita matul it-tqala u treddiġ, jew fi klieb li jintużaw għat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

It-trattament minn qabel b'sustanzi antinfjammatorji tista' tirriżulta f'effetti avversi severi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini, flimkien ma' grapiprant, ma ġiex studjat. Prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini li jintużaw b'mod komuni jinkludu mediċini kardijaċi, antikonvulsanti u dawki li jaħdmu fuq l-imġiba.

Il-kompatibilità tal-mediċina għandha tiġi mmonitorjata f'annimali li jkunu jehtieġu terapija aġġuntiva.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Aġiti dan il-prodott mediċinali veterinarju fuq stonku vojta (eż. filgħodu) u mill-inqas siegħa qabel l-ikla li jmiss, darba kuljum f'doża fil-mira ta' 2 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul tat-trattament se jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. Billi l-istudji li saru fuq il-post kienu limitati għal 28 jum, trattament iżjed fit-tul għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni, u għandu jsir monitoraġġ regolari mit-tabib veterinarju.

Billi s-sinjali kliniċi tal-osteoartrite fil-klieb jiġu u jmorru, trattament intermittenti jista' jkun ta' benefiċċju f'xi klieb.

In-numru ta' pilloli li ġej għandu jingħata darba kuljum:

Piż tal-ġisem (kg)	pillola ta' 20 mg	pillola ta' 60 mg	pillola ta' 100 mg	Medda tad-doża (mg/kg bw)
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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi klieb b'saħħithom ittrattati bi grapiprant għal 9 xhur konsekuttivi, każijiet ħfief u temporanji ta' ppurgar artab jew bil-mukus, u xi kultant bid-demmi, u rimettar, ġew osservati f'dożi eċċessivi ta' kuljum ta' madwar 2.5x u 15x tad-doża rakkomandata. Grapiprant ma pproduċa l-ebda sinjali ta' tossiċità fil-kliwi jew fil-fwied f'dożi eċċessivi ta' kuljum ta' sa 15x tad-doża rakkomandata.

F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tinbeda.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sustanzi ohra antinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Grapiprant hu mediċina mhux sterojdi, mediċina kontra l-infjammazzjoni, li ma tinibixxix lil cyclooxygenase, fil-klassi piprant. Grapiprant hu antagonist selettiv tar-riċettur ta' EP4, riċettur ewlieni ta' prostaglandin E₂ li jintervjeni prinċipalment billi prostaglandin E₂ jitqanqal permezz ta' nociception. L-effetti speċifiċi tat-twahħil ta' prostaglandin E₂ mar-riċettur ta' EP4 jinkludu vasodilatazzjoni, żieda fil-permeabilità vaskulari, anġjoġenesi u l-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji. Ir-riċettur ta' EP4 hu importanti fil-medjazzjoni tal-uġiġh u tal-infjammazzjoni għax hu l-medjatur primarju mqanqal ta' prostaglandin mis-sensibilizzazzjoni tan-newroni sensorjali u infjammazzjoni mqanqala minn prostaglandin E₂.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Grapiprant jiġi assorbit fil-pront u malajr mill-passaġġ gastrointestinali fil-klieb. Wara doża orali waħda ta' 2 mg ta' grapiprant/kg, valuri tas-C_{max} u tal-AUC ta' 1.21 µg/ml u 2.71 µg.h/ml intlaħqu fl-istat sajjem. Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' grapiprant jiġu osservati fis-serum fi żmien siegħa mid-dożaġġ fl-istat sajjem. It-tehid tal-pillola mal-ikel inaqas il-bijodisponibilità orali, i.e. il-bijodisponibilità orali ta' grapiprant meta ttiehed fl-istat sajjem kienet ta' 89%, u meta ttiehed mal-ikel kienet ta' 33%, bil-medja tal-valuri tas-C_{max} u tal-AUC ta' grapiprant li tnaqqsu b'4 darbiet u b'darbtejn, rispettivament. Grapiprant ma jakkumulax fil-klieb wara għoti ripetuti. Ma ġew osservati l-ebda differenzi bejn is-sessi fl-assorbiment.

Distribuzzjoni

It-twahħil *in vitro* ta' grapiprant mal-proteini jindika li grapiprant jehel prinċipalment mal-albumina fis-serum tal-kelb. Il-perċentwali medji ta' grapiprant mhux imwahħal kienu ta' 4.35% u 5.01% f'konċentrazzjoni ta' grapiprant ta' 200 ng/mL u 1000 ng/mL.

Bijotrasformazzjoni

Grapiprant jehel prinċipalment mal-proteini fis-serum. Fil-klieb, grapiprant hu prodott maġġuri li jiġi eliminat fil-bili, l-ippurgar u l-awrina. Erba' metaboliti ġew identifikati, u l-passaġġi metabolici jinkludu N-deamination biex tiffurma l-metabolit maġġuri fl-ippurgar (7.2%) u fl-awrina (3.4%). Iż-żewġ metaboliti hydroxylated u metabolit wieħed N-oxidated jiġu rkuprati wkoll fil-bili, fl-ippurgar u/jew fl-awrina. L-attività farmakoloġika tal-metaboliti mhijiex magħrufa.

Eliminazzjoni

Grapiprant jitneħħa prinċipalment mal-ippurgar. Madwar 70-80% tad-doża mogħtija titneħħa fi żmien 48-72 siegħa, bil-maġġoranza tad-doża titneħħa mhux mibdula. L-eliminazzjoni fl-ippurgar kienet tammonta għal madwar 65% tad-doża, filwaqt li bejn wieħed u ieħor 20% tad-doża ġiet eliminata mal-awrina.

Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' grapiprant hi ta' madwar 4.6 sa 5.67 sigħat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Trab tal-fwied tal-majjali
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate Tip A
Sodium laurilsulfate
Copovidone
Cellulose, microcrystalline
Magnesium stearate

Silica, colloidal anhydrous

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

Kwalunkwe pilloli shaħ u nofs pilloli li jkun fadal għandhom jintremew wara 3 xhur wara li jkunu nfethu għall-ewwel darba.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Kull nofs pillola għandha tinhażen fil-flixkun.

Sabiex tiġi evitata kwalunkwe ingestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-annimali.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Fliexken tal-polyethylene bojod u tondi, ta' densità għolja (HDPE), issigillati permezz tal-induzzjoni (50 u 120 mL) b'għatu bil-kamini rezistenti għall-ftuħ mit-tfal, b'kojl tar-rayon.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 7 jew 30 pillola f'kull flixkun. Flixxun wiehed kull kaxxa tal-kartun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/221/001-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

JJ xahar SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (għall-fliexken ta' 50 mL and 120 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli għal klieb
Galliprant 60 mg pilloli għal klieb
Galliprant 100 mg pilloli għal klieb
grapiprant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

20 mg grapiprant/pillola
60 mg grapiprant/pillola
100 mg grapiprant/pillola

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

4. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli
30 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:....

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Kull nofs pillola għandha tinħażen fil-flixkun.
Aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlahqu mill-annimali.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 pilloli, flixkun ta' 50 mL)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 pillola, flixkun ta' 50 mL)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 pilloli, flixkun ta' 50 mL)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 pillola, flixkun ta' 50 mL)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 pilloli, flixkun ta' 50 mL)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 pillola, flixkun ta' 120 mL)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun (120 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Galliprant 100 mg pilloli għal klieb
grapiprant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

100 mg grapiprant

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien:

8. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Kull nofs pillola għandha tinhażen fil-flixxun.
Aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-annimali.

**9. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

10. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

11. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 pillola, flixkun ta' 120 mL)

12. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Flixxun (50 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli għal klieb
Galliprant 60 mg pilloli għal klieb
Galliprant 100 mg pilloli għal klieb
grapiprant

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

7 pilloli
30 pillola

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien: ...

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Galliprant 20 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 60 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 100 mg pilloli għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 60 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 100 mg pilloli għall-klieb
grapiprant

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENTI OHRA

Pillola waħda jkun fiha:

Sustanza attiva:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Pillola ta' 20 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '20' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Pillola ta' 60 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '60' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Pillola ta' 100 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella ma' n-numru mnaqqax '100' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament ta' wġiġħ assoċjati ma' osteoartrite ħafifa sa moderata fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'animali tqal, li qed iredgħu jew li qed jgħammru.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ir-rimettar ġie osservat b'mod komuni ħafna fi studji kliniċi, ppurgar artab, dijarea u nuqqas ta' aptit ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi. Dawn is-sintomi kienu ġeneralment temporanji.

Enżimi tal-fwied elevati, BUN elevat, kreatinina elevata, emememesi u dijarea emorraġika ġew irrappurtati bħala rari ħafna wara l-użu, wara l-awtorizzazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animalali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti avversi, anke dawk li mhux diġà elenkati f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Agħti dan il-prodott medicinali veterinarju fuq stonku vojta (eż. filgħodu) u mill-inqas siegħa qabel l-ikla li jmiss) darba kuljum f'doża fil-mira ta' 2 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul tat-trattament se jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. Billi l-istudji li saru fuq il-post kienu limitati għal 28 jum, trattament iżjed fit-tul għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni, u għandu jsir monitoraġġ regolari mit-tabib veterinarju.

Billi s-sinjali kliniċi tal-osteoartrite fil-klieb jiġu u jmorru, trattament intermittenti jista' jkun ta' benefiċċju f'xi klieb.

In-numru ta' pilloli li ġej għandu jingħata darba kuljum:

Piż tal-ġisem (kg)	pillola ta' 20 mg	pillola ta' 60 mg	pillola ta' 100 mg	Medda tad-doża (mg/kg pġ)
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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

It-trattament minn qabel b'sustanzi antinfjammatorji jista' jirrizulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'mediċini bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Sabiex tiġi evitata kwalunkwe iġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlahqu mill-annimali.

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Kull nofs pillola għandha tinhażen fil-flixkun.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza, murija fuq il-kartuna u l-flixkun wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur.

Kwalunkwe pilloli sħaħ u nofs pilloli li jkun fadal għandhom jintremew 3 xhur wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-maġġoranza tal-każijiet kliniċi evalwati fl-istudji kliniċi fuq il-post sofrew minn osteoartrite hafifa sa moderata, abbażi tal-evalwazzjoni veterinarja. Sabiex jinkiseb rispons issostanzjat għat-trattament, uża l-prodott mediċinali veterinarju biss f'każijiet ta' osteoartrite hafifa u moderata.

Miż-żewġ studji kliniċi li saru fuq il-post, ir-rati globali ta' suċċess ibbażati fuq is-CBPI (Canine Brief Pain Inventory, kif mimlija mis-sid) 28 jum wara l-bidu tat-trattament, kienu ta' 51.3% (120/235) għal Galliprant, u 35.5% (82/231) għall-grupp tal-placebo. Din id-differenza favur Galliprant kienet statistikament sinifikanti (valur p=0.0008).

Rispons kliniku għat-trattament generalment jiġi osservat fi żmien 7 ijiem. Jekk ma jkun jidher ebda titjib kliniku wara 14-il jum, il-kura b'Galliprant għandha titwaqqaf, u għażliet ta' kura differenti għandhom jiġu esplorati f'konsultazzjoni mal-veterinarju.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Grapiprant hu methylbenzenesulfonamide. Mhux magħruf jekk klieb bi storja ta' sensittività eċċessiva għal sulfonamidi humiex se juru sensittività eċċessiva għal grapiprant. Jekk isehhu sinjali ta' sensittività eċċessiva għal grapiprant, il-kura għandha titwaqqaf.

Tnaqqis ħafif tal-albumina fis-serum u tal-proteina totali, l-aktar ta' spiss fil-medda ta' referenza, ġie osservat fi klieb ikkurati bi grapiprant, iżda ma kienx assoċjat ma' xi osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Uża b'kawtela fi klieb li jkunu jbatu minn disfunzjonijiet tal-fwied, kardjovaskulari jew tal-kliewi li kienu jeżistu minn qabel, jew minn mard gastrointestinali.

L-użu fl-istess hin ta' grapiprant ma' mediċini oħra antiinfjammatorji ma' ġiex studjat u għandu jiġi evitat.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma' ġiex stabbilit fi klieb li jkollhom inqas minn 9 xhur u fi klieb li jiżnu inqas minn 3.6 kg.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li tfal jibilgħu l-prodott b'mod aċċidentali, jistgħu jiġu osservati sinjali gastrointestinali u ta' dardir ħfief u riversibbli. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini, flimkien ma' grapiprant, ma' ġiex studjat. Prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini li jintużaw b'mod komuni jinkludu mediċini kardijaċi, antikonvulsanti u dawk li jaħdmu fuq l-imġiba.

Il-kompatibilità tal-mediċina għandha tiġi mmonitorjata f'annimali li jkunu jeħtieġu terapija aġġuntiva.

Tqala:

Tużax fuq annimali tqal, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma' ġietx stabbilita matul it-tqala.

Treddiġh:

Tużax fuq annimali li qed iredgħu, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma' ġietx stabbilita matul it-treddiġh.

Fertilità:

Tużax fuq annimali li jkunu qed jgħammru, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma' ġietx stabbilita fi klieb li jintużaw għat-tgħammir.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Fi klieb b'saħħithom ittrattati bi grapiprant għal 9 xhur konsekuttivi, każijiet ħfief u temporanji ta' ppurgar artab jew bil-mukus, u xi kultant bid-demmi, u rimettar, ġew osservati f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' madwar 2.5x u 15x tad-doża rakkomandata. Grapiprant ma' pproduċa l-ebda sinjali ta' tossiċità fil-kliewi jew fil-fwied f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' sa 15x tad-doża rakkomandata.

F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tinbeda.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Grapiprant hu mediċina mhux steroidi, mediċina kontra l-infjammazzjoni, li ma tinibixx lil cyclooxygenase, fil-klassi piprant. Grapiprant hu antagonist selettiv tar-riċettur ta' EP4, riċettur ewlieni ta' prostaglandin E₂ li jagħmel medjazzjoni b'mod predominanti prostaglandin E₂-elicited nociception. L-effetti speċifiċi tat-twaħħil ta' prostaglandin E₂ mar-riċettur ta' EP4 jinkludu vasodilatazzjoni, żieda fil-permeabilità vaskulari, anġjoġenesi u l-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji. Ir-riċettur ta' EP4 hu importanti fil-medjazzjoni tal-uġiġ u tal-infjammazzjoni għax hu l-medjatur primarju tas-sensitizzazzjoni ta' prostaglandin E₂-elicited tan-newroni sensorjali u infjammazzjoni kkawżata minn prostaglandin E₂.

Grapiprant jiġi assorbit fil-pront u malajr mill-passaġġ gastrointestinali fil-klieb. Grapiprant jitneħħa primarjament mal-ippurgar.

Il-prodott mediċinali veterinarji hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: Flixkun wieħed abjad tal-HDPE b'għatu rezistenti għall-ftuħ mit-tfal, li jkun fih 7 jew 30 pillola (pilloli ta' 20 mg, 60 mg jew 100 mg). Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.