

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka 20 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „20” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Tabletka 60 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „60” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Tabletka 100 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z wytłoczoną liczbę „100” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów o nasileniu łagodnym do średniego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Większość psów, których stan był oceniany podczas terenowych badań klinicznych chorowała według oceny lekarza weterynarii na chorobę zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do średniego. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko w chorobie zwyrodnieniowej stawów o nasileniu łagodnym do średniego.

Na podstawie dwóch terenowych badań klinicznych, ogólne wskaźniki powodzenia w oparciu o kwestionariusz CBPI (Canine Brief Pain Inventory, wypełniony przez właściciela) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły 51,3% (120/235) dla produktu Galliprant i 35,5% (82/231) dla grupy otrzymującej placebo. Różnica na korzyść produktu Galliprant była statystycznie istotna (wartość $p = 0,0008$).

Odpowiedź kliniczną na leczenie zazwyczaj obserwuje się w ciągu 7 dni. Jeśli po 14 dniach nie jest widoczna poprawa kliniczna, należy przerwać leczenie produktem Galliprant i skonsultować się z lekarzem weterynarii celem wyboru innych możliwości leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Grapiprant jest metylobenzenosulfonamidem. Nie jest wiadomo czy psy z nadwrażliwością na sulfonamidy wynikającą z wywiadu będą wykazywać nadwrażliwość na grapiprant. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na sulfonamidy należy przerwać leczenie.

U psów leczonych grapiprantem obserwowano nieznaczne zmniejszenie stężenia albuminy i białka całkowitego w surowicy, najczęściej w zakresie referencyjnym, ale nie było to powiązane z żadnymi znaczącymi obserwacjami ani zdarzeniami.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, układu krążenia lub nerek lub z chorobą żołądkowo-jelitową.

Nie badano jednoczesnego stosowania grapiprantu z innymi lekami przeciwzapalnymi i należy go unikać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 9 miesięcy i u psów ważących poniżej 3,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci można zaobserwować łagodne i odwracalne objawy żołądkowo-jelitowe i nudności. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano wymioty. Luźne stolce, biegunkę i brak apetytu obserwowano w badaniach klinicznych często. Objawy te zazwyczaj były przemijające.

Podwyższony poziom enzymów wątrobowych, podwyższony BUN, podwyższony poziom kreatyniny, krwawe wymioty i krwotoczna biegunka były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu po dopuszczeniu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu nie zostało określone dla psów w okresie ciąży i w czasie laktacji ani u psów używanych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować wystąpienie dodatkowych działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Z tego względu po stosowaniu tego typu substancji, przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres czasu. Długość tego okresu powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów.

Nie badano jednoczesnego stosowania wiążących się z białkami produktów leczniczych weterynaryjnych z grapiprantem. Często stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiążącymi się z białkami są produkty o działaniu nasercowym, przeciwdrgawkowym i produkty behawioralne.

Należy monitorować interakcje leków u zwierząt wymagających leczenia wspomagającego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać na pusty żołądek (np. rano) i co najmniej jedną godzinę przed następnym posiłkiem, raz na dobę, w dawce docelowej 2 mg na kg masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji na leczenie. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 28 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Ponieważ objawy kliniczne choroby zwyrodnieniowej stawów u psów nasilają się i zmniejszają, u niektórych psów może być korzystne stosowanie leczenia przerywanego.

Następującą liczbę tabletek należy podawać raz na dobę:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg	Tabletka 60 mg	Tabletka 100 mg	Zakres dawek (mg/kg mc.)
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 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U zdrowych psów, którym podawano grapiprant przez 9 kolejnych miesięcy w dawkach przekraczających dawki zalecane o około 2,5-raza i 15 razy obserwowano łagodne i przemijające luźne lub śluzowate stolce (czasami krwiste) oraz wymioty. Grapiprant nie powodował żadnych oznak toksyczności dla nerek ani wątroby przy przedawkowaniu dobowym do 15-krotności zalecanej dawki.

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe

Kod ATCvet: QM01AX92

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grapiprant jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy piprantów, niehamującym aktywności cyklooksygenazy. Grapiprant jest selektywnym antagonistą receptora EP4, kluczowego receptora prostaglandyny E₂, który pośredniczy głównie w nocycepcji wywołanej prostaglandyną E₂. Konkretnie skutki wiązania prostaglandyny E₂ do receptora EP4 obejmują rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń, angiogenezę i wytwarzanie mediatorów prozapalnych. Receptor EP4 jest ważny w mediacji bólu i stanu zapalnego, ponieważ jest głównym mediatorem wywołanej prostaglandyną E₂ sensytyzacji neuronów czuciowych i wywołanego prostaglandyną E₂ stanu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Grapiprant jest u psów łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po pojedynczej dawce doustnej, wynoszącej 2 mg grapiprantu/kg, podanej na czczo osiągnęto wartości C_{max} i AUC wynoszące odpowiednio 1,21 µg/ml i 2,71 µg.h/ml. Maksymalne stężenie grapiprantu w surowicy obserwuje się w ciągu jednej godziny po podaniu na czczo. Przyjęcie tabletki z pokarmem zmniejsza dostępność biologiczną po podaniu doustnym, tzn. dostępność biologiczną grapiprantu po podaniu doustnym na czczo wynosiła 89%, a po podaniu z pokarmem wynosiła 33%, ze średnimi wartościami C_{max} i AUC grapiprantu zmniejszonymi odpowiednio 4-krotnie i 2-krotnie. Po wielokrotnym podaniu grapiprant nie gromadzi się w organizmie psa. Nie obserwowano różnic wchłaniania zależnych od płci.

Dystrybucja

Stopień wiązania grapiprantu z białkami *in vitro* wskazuje, że u psa grapiprant wiąże się głównie z albuminą surowicy. Średni odsetek niezwiązanego grapiprantu wynosił 4,35% i 5,01% przy stężeniu grapiprantu wynoszącym 200 ng/ml i 1000 ng/ml.

Metabolizm

Grapiprant wiąże się głównie z białkami surowicy. U psów grapiprant jest głównym produktem wydalania w żółci, kale i moczu. Zidentyfikowano cztery metabolity, a szlaki metaboliczne obejmują N-deaminację, prowadzącą do wytworzenia głównego metabolitu w kale (7,2%) i moczu (3,4%). Dwa hydroksylowane metabolity i jeden N-oksydowany metabolit są również odzyskiwane w żółci, kale i (lub) moczu. Aktywność farmakologiczna metabolitów nie jest znana.

Eliminacja

Grapiprant jest głównie eliminowany z kałem. Około 70-80% podanej dawki jest wydalane w ciągu 48-72 godz., w większości w stanie niezmienionym. Wydalanie z kałem stanowiło około 65% dawki, a około 20% dawki było wydane z moczem.

Okres półtrwania grapiprantu w fazie eliminacji wynosi około 4,6-5,67 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana wątroba wieprzowa

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Sodu laurylosiarczan
Kopowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Wszelkie pozostałe tabletki, zarówno całe jak i połówki, należy usunąć po 3 miesiącach po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.
W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, okrągłe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) (50 i 120 ml) zamykane indukcyjnie, z gwintowanym wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającym celulozową wkładkę wypełniającą.

Każda butelka, zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe zawiera 7 lub 30 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/221/001-006

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD miesiąc RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe (butelki 50 ml i 120 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów
grapiprant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg grapiprantu/tabletkę
60 mg grapiprantu/tabletkę
100 mg grapiprantu/tabletkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
30 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Półowki tabletek należy przechowywać w butelce.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Numer serii/Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka (120 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Galliprant 100 mg tabletki dla psów
grapiprant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg grapiprantu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

9. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

11. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletek, butelka 120 ml)

12. NUMER SERII

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów
grapiprant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

20 mg grapiprantu
60 mg grapiprantu
100 mg grapiprantu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

7 tabletek
30 tabletek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. NUMER SERII

Lot: {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT“

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów
grapiprant

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Grapiiprant	20 mg
Grapiiprant	60 mg
Grapiiprant	100 mg

Tabletka 20 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletka z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „20” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Tabletka 60 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletka z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „60” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Tabletka 100 mg: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletka z wytłoczoną liczbą „100” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów o nasileniu łagodnym do średniego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodkowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano wymioty. Luźne stolce, biegunkę i brak apetytu obserwowano w badaniach klinicznych często. Objawy te zazwyczaj były przemijające.

Podwyższony poziom enzymów wątrobowych, podwyższony BUN, podwyższony poziom kreatyniny, krwawe wymioty i krwotoczna biegunka były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu po dopuszczeniu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać na pusty żołądek (np. rano) i co najmniej jedną godzinę przed następnym posiłkiem, raz na dobę, w dawce docelowej 2 mg na kg masy ciała. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji na leczenie. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 28 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Ponieważ objawy kliniczne choroby zwyrodnieniowej stawów u psów nasilają się i zmniejszają, u niektórych psów może być korzystne stosowanie leczenia przerywanego.

Następującą liczbę tabletek należy podawać raz na dobę:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg	Tabletka 60 mg	Tabletka 100 mg	Zakres dawek (mg/kg mc.)
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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować wystąpienie dodatkowych działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Z tego względu, po stosowaniu tego typu substancji, przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres czasu. Długość tego okresu powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce - po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące. Wszelkie pozostałe tabletki, zarówno całe jak i połówki, należy usunąć po 3 miesiącach po pierwszym otwarciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków:

Większość psów, których stan był oceniany podczas terenowych badań klinicznych chorowała według oceny lekarza weterynarii na chorobę zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do średniego. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko w przypadkach choroby zwyrodnieniowej stawów o nasileniu łagodnym do średniego. Na podstawie dwóch terenowych badań klinicznych ogólne wskaźniki powodzenia w oparciu o kwestionariusz CBPI (Canine Brief Pain Inventory, wypełniony przez właściciela) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły 51,3% (120/235) dla produktu Galliprant i 35,5% (82/231) dla grupy

otrzymującej placebo. Różnica na korzyść produktu Galliprant była statystycznie istotna (wartość $p = 0,0008$).

Odpowiedź kliniczną na leczenie zazwyczaj obserwuje się w ciągu 7 dni. Jeśli po 14 dniach nie jest widoczna poprawa kliniczna, należy przerwać leczenie produktem Galliprant i skonsultować się z lekarzem weterynarii celem wyboru innych możliwości leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Grapiprant jest metylobenzenosulfonamidem. Nie jest wiadomo czy psy z nadwrażliwością na sulfonamidy wynikającą z wywiadu będą wykazywać nadwrażliwość na grapiprant. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na sulfonamidy należy przerwać leczenie.

U psów leczonych grapiprantem obserwowano nieznaczne zmniejszenie stężenia albuminy i białka całkowitego w surowicy, najczęściej w zakresie referencyjnym, ale nie było to powiązane z żadnymi znaczącymi obserwacjami ani zdarzeniami.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, układu krążenia lub nerek lub z chorobą żołądkowo-jelitową.

Nie badano jednoczesnego stosowania grapiprantu z innymi lekami przeciwzapalnymi i należy go unikać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 9 miesięcy i u psów ważących poniżej 3,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci można zaobserwować łagodne i odwracalne objawy żołądkowo-jelitowe i nudności. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano jednoczesnego stosowania wiążących się z białkami produktów leczniczych weterynaryjnych z grapiprantem. Często stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiążącymi się z białkami są produkty o działaniu nasercowym, przeciwdrgawkowym i produkty behawioralne.

Należy monitorować interakcje leków u zwierząt wymagających leczenia wspomagającego.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Laktacja:

Nie stosować u zwierząt w czasie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu nie zostało określone dla psów używanych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U zdrowych psów, którym podawano grapiprant przez 9 kolejnych miesięcy w dawkach przekraczających dawki zalecane o około 2,5-raza i 15 razy obserwowano łagodne i przemijające

luźne lub śluzowate stolce (czasami krwiste) oraz wymioty. Grapiprant nie powodował żadnych oznak toksyczności dla nerek ani wątroby przy przedawkowaniu dobowym do 15-krotności zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Grapiprant jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy piprantów, niehamującym aktywności cyklooksygenazy. Grapiprant jest selektywnym antagonistą receptora EP4, kluczowego receptora prostaglandyny E₂, który głównie pośredniczy w nocycepcji wywołanej prostaglandyną E₂. Konkretnie skutki wiązania prostaglandyny E₂ do receptora EP4 obejmują rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń, angiogenezę i wytwarzanie mediatorów prozapalnych. Receptor EP4 jest ważny w mediacji bólu i stanu zapalnego, ponieważ jest głównym mediatorem wywołanej prostaglandyną E₂ sensytyzacji neuronów czuciowych i wywołanego prostaglandyną E₂ stanu zapalnego.

Grapiprant jest u psów łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Grapiprant jest głównie eliminowany z kałem.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Jedna biała butelka HDPE z wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierająca 7 lub 30 tabletek (tabletki 20 mg, 60 mg lub 100 mg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.