

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety pre psov
Galliprant 60 mg tablety pre psov
Galliprant 100 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

20 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou číslo „20“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

60 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou číslo „60“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

100 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s vytlačeným číslom „100“ na jednej polovici a písmenami „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bolesti spojenej s miernou až stredne ťažkou osteoartritídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat. Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Väčšina klinických prípadov v štúdií v klinickom prostredí trpela na základe veterinárneho hodnotenia miernou až stredne ťažkou osteoartritídou. Na dosiahnutie opodstatnenej odpovede na liečbu používať veterinárny liek len v prípadoch miernej až stredne ťažkej osteoartritídy.

V dvoch štúdiách v klinickom prostredí bola miera celkového úspechu liečby na základe krátkého dotazníku bolesti u psov CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, vyplneného majiteľom) 28. deň po začatí

liečby 51,3 % (120/235) pre Galliprant a 35,5 % (82/231) pre skupinu s placebom. Tento rozdiel v prospech Galliprantu bol štatistický významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpoveď na liečbu je zvyčajne viditeľná do 7 dní. Ak nie je viditeľné žiadne klinické zlepšenie po 14 dňoch, liečba Galliprantom sa má ukončiť a v konzultácii s veterinárnym lekárom sa majú zvážiť iné možnosti liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Grapiprant je metylbenzénsulfonamid. Nie je známe, či sa u psov s precitlivosťou na sulfónamidy v anamnéze preukáže precitlivosť na grapiprant. Ak sa vyskytnú prejavy precitlivosti na sulfónamid, liečba sa má ukončiť.

U psov liečených grapiprantom sa pozorovali mierne zníženia sérového albumínu a celkových proteínov, najčastejšie v referenčnom rozsahu, ktoré však neboli spojené so žiadnymi klinicky významnými pozorovaniami alebo príhodami.

Používať s opatrnosťou u psov trpiacich na už existujúce ochorenie pečene, kardiovaskulárne alebo obličkové dysfunkcie alebo na gastrointestinálne ochorenie.

Súbežné používanie grapiprantu s inými protizápalovými látkami sa neskúmalo a má sa mu vyhnúť.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov vo veku menej ako 9 mesiacov a u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 3,6 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia deťmi sa môžu pozorovať mierne a zvrátne gastrointestinálne prejavy a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bolo veľmi často pozorované zvracanie. V klinických štúdiách boli často pozorované mäkké výkaly, hnačka a nechutenstvo. Tieto príznaky boli spravidla prechodné.

Zvýšené hodnoty pečenevých enzýmov, zvýšené hodnoty BUN (Blood Urea Nitrogen - zvýšené hodnoty močoviny v krvi), zvýšené hodnoty kreatinínu, hematéméza a hemoragická hnačka boli veľmi zriedkavo hlásené na základe postregistračných skúseností.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže spôsobiť výskyt ďalších nežiaducich účinkov alebo zvýšiť závažnosť nežiaducich účinkov a preto sa má pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri období bez liečby sa majú vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým použitých liekov.

Súbežné použitie veterinárnych liekov viazaných na proteíny s grapiprantom sa neskúmalo. Bežne používané veterinárne lieky viazané na proteíny zahŕňajú veterinárne lieky na srdce, antikonvulzíva a behaviorálne lieky.

U zvierat vyžadujúcich doplnkovú liečbu sa má sledovať kompatibilita liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Tento veterinárny liek podávať na prázdny žalúdok (napr. ráno) a aspoň jednu hodinu pred kŕmením, jedenkrát denne v cieľovej dávke 2 mg na kg telesnej hmotnosti.

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede na liečbu. Keďže štúdie z praxe sú obmedzené na 28 dní, dlhšia liečba sa má starostlivo zvážiť a je potrebné pravidelné sledovanie veterinárnym lekárom.

Keďže klinické prejavy osteoartritídy u psov sa časom zosilňujú a oslabujú, u niektorých psov môže byť prínosná prerušovaná liečba.

Nasledujúci počet tabliet sa má podať jedenkrát denne:

Telesná hmotnosť (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Rozsah dávky (mg/kg telesnej hmotnosti)
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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U zdravých psov, ktorým bol podávaný grapiprant 9 za sebou nasledujúcich mesiacov v denných predávkovaniach približne 2,5x a 15x odporúčanej dávky, sa pozorovala mierna a prechodná forma mäkkých alebo hlienitých výkalov, niekedy krvavých, a zvracanie. Grapiprant nespôsoboval žiadne prejavy obličkovej alebo pečenej toxicity pri denných predávkovaniach až 15x odporúčanej dávky. V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné nesteroidné antiflogistiká a antireumatiká
ATCvet kód: QM01AX92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Grapiprant je nesteroidný protizápalový liek neinhibujúci cyklooxygenázu piprantovej triedy. Grapiprant je selektívny antagonist receptoru EP4, kľúčového receptora prostaglandínu E₂, ktorý prevažne sprostredkováva nocicepciu vyvolanú prostaglandínom E₂. Špecifické účinky väzby prostaglandínu E₂ na receptor EP4 zahŕňajú vazodilatáciu, zvýšenú vaskulárnu permeabilitu, angiogénu a tvorbu protizápalových mediátorov. Receptor EP4 je dôležitý pri sprostredkovaní bolesti a zápalu, keďže je primárnym mediátorom senzibilizácie senzorických neurónov vyvolanej prostaglandínom E₂ a zápalu vyvolaného prostaglandínom E₂.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Grapiprant sa u psov ľahko a rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Po jednorazovej perorálnej dávke 2 mg grapiprantu/kg nalačno sa dosiahli hodnoty C_{max} a AUC 1,21 µg/ml a 2,71 µg.h/ml. Maximálne koncentrácie grapiprantu sa pozorujú v sére do jednej hodiny po podaní nalačno. Užitie tablety s potravou znižuje perorálnu biologickú dostupnosť, čo znamená, že biologická dostupnosť grapiprantu užitého nalačno bola 89 % a s potravou 33 %, s priemernými hodnotami C_{max} a AUC grapiprantu zníženými 4-násobne a 2-násobne, v uvedenom poradí. Grapiprant sa u psov po opakovanom podávaní neakumuluje. Pri absorpcii sa nepozorovali žiadne rozdiely súvisiace s pohlavím.

Distribúcia

Väzba grapiprantu na proteíny *in vitro* naznačuje, že grapiprant sa u psov primárne viaže na sérový albumín. Priemerná percentuálna hodnota neviazaného grapiprantu bola 4,35 % a 5,01 % pri koncentráciách grapiprantu 200 ng/ml a 1 000 ng/ml.

Biotransformácia

Grapiprant sa primárne viaže na sérové proteíny. U psov je grapiprant hlavným produktom vylučovania v žlči, výkaloch a moči. Identifikovali sa štyri metabolické cesty, vrátane N-deaminácie, na tvorbu hlavného metabolitu vo výkaloch (7,2 %) a v moči (3,4 %). Dva hydroxylované metabolity a jeden N-oxidovaný metabolit sa tiež vylučujú v žlči, výkaloch a/alebo moči. Farmakologická aktivita metabolitov nie je známa.

Eliminácia

Grapiprant sa primárne vylučuje výkalmi. Približne 70–80 % podanej dávky sa vylúči do 48–72 h, s väčšinou vylúčenej dávky v nezmenenej forme. Vylúčenie výkalmi predstavovalo zhruba 65 % dávky, pričom približne 20 % dávky sa vylúčilo v moči. Polčas eliminácie grapiprantu je približne 4,6 až 5,67 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok z bravčovej pečene
Monohydrát laktózy
Sodná soľ karboxymetylškrobu typu A
Laurilsulfát sodný
Kopovidón
Mikrokryštalická celulóza
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý, bezvodný

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Všetky zvyšné celé a polovičné tablety zlikvidovať po 3 mesiacoch po prvom otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Indukčne zvarené, biele, okrúhle liekovky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) (50 a 120 ml) so závitovým detským bezpečnostným viečkom s vláknom z buničiny.

Veľkosti balení po 7 a 30 tabletách v liekovke. Jedna liekovka v lepenkovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/221/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

DD mesiac RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa (50 ml a 120 ml liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety pre psov
Galliprant 60 mg tablety pre psov
Galliprant 100 mg tablety pre psov
grapiprant

2. ÚČINNÉ LÁTKY

20 mg grapiprantu/tabletu
60 mg grapiprantu/tabletu
100 mg grapiprantu/tabletu

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet
30 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Uchovávať mimo dosahu zvierat.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (120 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 100 mg tablety pre psov
grapiprant

2. ÚČINNÉ LÁTKY

100 mg grapiprantu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

6. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do: ...

8. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.
Uchovávať mimo dosahu zvierat.

**9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabliet, 120 ml liekovka)

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety pre psov
Galliprant 60 mg tablety pre psov
Galliprant 100 mg tablety pre psov
grapiprant

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

20 mg grapiprantu
60 mg grapiprantu
100 mg grapiprantu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

7 tabliet
30 tabliet

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do: ...

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Galliprant 20 mg tablety pre psov
Galliprant 60 mg tablety pre psov
Galliprant 100 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety pre psov
Galliprant 60 mg tablety pre psov
Galliprant 100 mg tablety pre psov
grapiprant

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou číslo „20“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

60 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou číslo „60“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

100 mg tableta: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s vytlačeným číslom „100“ na jednej polovici a písmenami „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vytlačené písmeno „G“.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu bolesti spojennej s miernou až stredne ťažkou osteoartritídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bolo veľmi často pozorované zvracanie. V klinických štúdiách boli často pozorované mäkké výkaly, hnačka a nechutenstvo. Tieto príznaky boli spravidla prechodné.

Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, zvýšené hodnoty BUN (Blood Urea Nitrogen – zvýšené hodnoty močoviny v krvi), zvýšené hodnoty kreatinínu, hemateméza a hemoragická hnačka boli veľmi zriedkavo hlásené na základe postregistračných skúseností.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Tento veterinárny liek podávať na prázdny žalúdok (napr. ráno) a aspoň jednu hodinu pred kŕmením, jedenkrát denne v cieľovej dávke 2 mg na kg telesnej hmotnosti.

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede na liečbu. Keďže štúdie z praxe sú obmedzené na 28 dní, dlhšia liečba sa má starostlivo zvážiť a je potrebné pravidelné sledovanie veterinárnym lekárom.

Keďže klinické prejavy osteoartritídy u psov sa časom zosilňujú a oslabujú, u niektorých psov môže byť prínosná prerušovaná liečba.

Nasledujúci počet tabliet sa má podať jedenkrát denne:

Telesná hmotnosť (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Rozsah dávky (mg/kg telesnej hmotnosti)
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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže spôsobiť výskyt ďalších nežiaducich účinkov alebo zvýšiť závažnosť nežiaducich účinkov a preto sa má pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby takýmito liekmi. Pri období bez liečby sa majú vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým použitých liekov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace. Všetky zvyšné celé a polovičné tablety zlikvidovať po 3 mesiacoch po prvom otvorení liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Väčšina klinických prípadov v štúdií v klinickom prostredí trpela na základe veterinárneho hodnotenia miernou až stredne ťažkou osteoartritídou. Na dosiahnutie opodstatnenej odpovede na liečbu používať veterinárny liek len v prípadoch miernej až stredne ťažkej osteoartritídy.

Z dvoch štúdií v klinickom prostredí bola miera celkového úspechu liečby na základe krátkého dotazníku bolesti u psov CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, vyplneného majiteľom) 28. deň po začatí liečby 51,3 % (120/235) pre Galliprant a 35,5 % (82/231) pre skupinu s placebom. Tento rozdiel v prospech Galliprantu bol štatisticky významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpoveď na liečbu je zvyčajne viditeľná do 7 dní. Ak nie je viditeľné žiadne klinické zlepšenie po 14 dňoch, liečba Galliprantom sa má ukončiť a v konzultácii s veterinárnym lekárom sa majú zvážiť iné možnosti liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Grapiprant je metylbenzénsulfonamid. Nie je známe, či sa u psov s precitlivosťou na sulfónamidy v anamnéze preukáže precitlivosť na grapiprant. Ak sa vyskytnú prejavy precitlivenosti na sulfónamid, liečba sa má ukončiť.

U psov liečených grapiprantom sa pozorovali mierne zníženia sérového albumínu a celkových proteínov, najčastejšie v referenčnom rozsahu, ktoré však neboli spojené so žiadnymi klinicky významnými pozorovaniami alebo príhodami.

Používať s opatrnosťou u psov trpiacich na už existujúce ochorenie pečene, kardiovaskulárne alebo obličkové dysfunkcie alebo na gastrointestinálne ochorenie.

Súbežné používanie grapiprantu s inými protizápalovými látkami sa neskúmalo a má sa mu vyhnúť. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov vo veku menej ako 9 mesiacov a u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 3,6 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia deťmi sa môžu pozorovať mierne a zvrátne gastrointestinálne prejavy a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné použitie veterinárnych liekov viazaných na proteíny s grapiprantom sa neskúmalo. Bežne používané veterinárne lieky viazané na proteíny zahŕňajú lieky na srdce, antikonvulzíva a behaviorálne lieky.

U zvierat vyžadujúcich doplnkovú liečbu sa má sledovať kompatibilita liekov.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u chovných zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená u chovných psov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U zdravých psov, ktorým bol podávaný grapiprant 9 za sebou nasledujúcich mesiacov v denných predávkovaniach približne 2,5x a 15x odporúčanej dávky, sa pozorovala mierna a prechodná forma mäkkých alebo hlienitých výkalov, niekedy krvavých, a zvracanie. Grapiprant nespôsobil žiadne prejavy obličkovej alebo pečenej toxicity pri denných predávkovaniach až 15x odporúčanej dávky. V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Grapiprant je nesteroidný protizápalový liek neinhibujúci cyklooxygenázu piprantovej triedy. Grapiprant je selektívny antagonist receptoru EP4, kľúčového receptora prostaglandínu E₂, ktorý prevažne sprostredkováva nocicepciu vyvolanú prostaglandínom E₂. Špecifické účinky väzby prostaglandínu E₂ na receptor EP4 zahŕňajú vazodilatáciu, zvýšenú vaskulárnu permeabilitu, angiogenézu a tvorbu protizápalových mediátorov. Receptor EP4 je dôležitý pri sprostredkovaní bolesti a zápalu, keďže je primárnym mediátorom senzibilizácie senzorických neurónov vyvolanej prostaglandínom E₂ a zápalu vyvolaného prostaglandínom E₂.

Grapiprant sa u psov ľahko a rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Grapiprant sa vylučuje hlavne výkalmi.

Veterinárny liek je k dispozícii v nasledovných veľkostiach balení:

Jedna biela HDPE liekovka s detským bezpečnostným viečkom obsahujúca 7 alebo 30 tabliet (20 mg, 60 mg alebo 100 mg tablety). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.