

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

grapiprant	20 mg
grapiprant	60 mg
grapiprant	100 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

20 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »20«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

60 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »60«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

100 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami. Na površini ene polovice tablete je vtisnjena številka »100«, na površini druge polovice pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje bolečine, povezane z blagim do zmernim osteoartritisom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo. Glejte poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri večini kliničnih primerov, ki so bili obravnavani v kliničnih terenskih študijah, je po veterinarski oceni šlo za blag do zmeren osteoartritis. Da bi dosegli opazen odziv na zdravljenje, uporabljajte zdravilo samo v primerih blagega do zmernega osteoartrisa.

V dveh kliničnih terenskih študijah sta bili splošni stopnji uspešnosti na osnovi vprašalnika CBPI (Canine Brief Pain Inventory, ki ga je izpolnil lastnik psa) 28 dni po začetku zdravljenja 51,3 % (120/235) za skupino, zdravljeno z zdravilom Galliprant, in 35,5 % (82/231) za skupino, zdravljeno s placebo. Ta razlika v korist zdravila Galliprant je bila statistično značilna (vrednost $p = 0,0008$).

Klinični odziv na zdravljenje se običajno pokaže v 7 dneh. Če po 14 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba zdravljenje z zdravilom Galliprant ukiniti in v posvetu z veterinarjem proučiti druge možnosti zdravljenja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Grapiprant je metilbenzensulfonamid. Ni znano, ali psi z anamnezo preobčutljivosti na sulfonamide izkazujejo preobčutljivost na grapiprant. Če se pojavijo znaki preobčutljivosti na sulfonamide, je treba zdravljenje ukiniti.

Pri psih, zdravljenih z grapiprantom, so opazili blaga znižanja albumina in skupnih beljakovin v serumu, najpogosteje v referenčnem razponu, ki pa niso bila povezana s klinično pomembnimi opažanji ali dogodki.

Uporabljajte previdno pri psih z obstoječimi okvarami jeter, srca in ožilja ali ledvic ali boleznimi prebavil.

Sočasna uporaba grapipranta z drugimi protivnetnimi zdravili ni bila proučena in se ji je treba izogibati.

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 9 mesecev in psih, ki tehtajo manj kot 3,6 kg, ni bila ugotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po rokovanju s tem zdravilom si umijte roke.

Če otrok nenamerno zaužije to zdravilo, se lahko pojavijo blagi prehodni gastrointestinalni znaki in slabost. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Bruhanje so opazili zelo pogosto v kliničnih študijah. Zmehčano blato, diarejo in neješčnost so opazili pogosto v kliničnih študijah. Ti znaki so bili na splošno prehodni.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o povišanih jetrnih encimih, povišanju dušika sečnine v krvi (BUN), povišanju kreatinina, hematemezi in hemoragični driski.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo, saj varnost grapipranta v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko privede do dodatnih neželenih učinkov ali povečane resnosti neželenih učinkov, zato mora po zdravljenju s tovrstnimi zdravili in pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom preteči interval brez zdravljenja. Dolžina intervala brez zdravljenja je odvisna od farmakokinetičnih lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Sočasna uporaba grapipranta in zdravil, ki se vežejo na beljakovine, ni bila proučena. Pogosto uporabljana zdravila, ki se vežejo na beljakovine, vključujejo zdravila za srce, antiepileptike in zdravila za vedenjske motnje.

Pri živalih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje, je treba spremljati kompatibilnost zdravil.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Zdravilo dajte na prazen želodec (npr. zjutraj) in vsaj eno uro pred naslednjim obrokom, enkrat dnevno v priporočenem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva na zdravljenje. Ker je bila izvedba terenskih študij omejena na 28 dni, dlje trajajoče zdravljenje zahteva skrben razmislek in redno spremljanje s strani veterinarja.

Zaradi izmenične krepitve in slabitve kliničnih znakov osteoartritisa pri psih je pri nekaterih psih lahko koristno občasno zdravljenje.

Enkrat dnevno je treba dati naslednje število tablet:

Telesna masa (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Razpon odmerka (mg/kg t. m.)
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 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri zdravih psih, ki so 9 mesecev zaporedoma prejemali prevelike odmerke grapipranta, ki so presegali največji priporočen odmerek za približno 2,5-krat in 15-krat, so opazili blag in prehodni pojav zmečkanega ali sluzastega blata, ki je bilo občasno krvavo, ter bruhanje. Ob vsakodnevem dajanju prevelikih odmerkov, ki so za do 15-krat presegli priporočen odmerek, grapiprant ni povzročil znakov toksičnosti za ledvice ali jetra.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Druge nesteroidne protivnetne in protirevmatične učinkovine
Oznaka ATC vet: QM01AX92

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Grapiprant je nesteroidno protivnetno zdravilo iz razreda piprantov, ki ne zavira ciklooksigenaze. Grapiprant je selektivni antagonist receptorja EP4, ključnega receptorja prostaglandina E₂, ki pretežno posreduje nociopcijo, ki jo izzove prostaglandin E₂. Specifični učinki vezave prostaglandina E₂ na receptor EP4 vključujejo vazodilacijo, povečano žilno prepustnost, angiogenezo in tvorbo vnetnih mediatorjev. Receptor EP4 je pomemben pri posredovanju bolečine in vnetja, saj je primarni mediator senzitivizacije senzoričnih nevronov in vnetja, ki ju izzove prostaglandin E₂.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Grapiprant se zlahka in zelo hitro absorbira iz prebavil psov. Po enkratnem peroralnem odmerku 2 mg grapipranta/kg v stanju teščosti sta bili doseženi vrednosti C_{max} 1,21 µg/ml in AUC 2,71 µg.h/ml. Najvišje koncentracije grapipranta v serumu nastopijo v eni uri po odmerjanju na tešče. Zaužitje tablete s hrano zmanjša peroralno biološko razpoložljivost, t. j. peroralna biološka razpoložljivost grapipranta je bila pri dajanju na tešče 89 %, pri dajanju s hrano pa 33 %, pri čemer sta se vrednosti C_{max} in AUC grapipranta znižali za 4-krat oziroma 2-krat. Grapiprant se pri ponavljajočem se dajanju ne kopiči v psu. Razlik v absorpciji, povezanih s spolom živali, niso opazili.

Porazdelitev

Vezava grapipranta na beljakovine *in vitro* kaže, da se grapiprant pri psih primarno veže na albumin v serumu. Povprečen odstotek nevezanega grapipranta je bil 4,35 % oziroma 5,01 % pri koncentraciji grapipranta 200 ng/ml oziroma 1000 ng/ml.

Biotransformacija

Grapiprant se primarno veže na beljakovine v serumu. Pri psih je grapiprant glavni produkt izločanja v žolču, blatu in urinu. Ugotovljeni so štirje presnovki, presnovne poti pa vključujejo N-deaminacijo, pri kateri nastaja glavni presnovek v blatu (7,2 %) in urinu (3,4 %). V žolču, blatu in/ali urinu je mogoče odkriti še dva hidroksilirana presnovka in en N-oksidiran presnovek. Farmakološka aktivnost teh presnovkov ni znana.

Izločanje

Grapiprant se primarno izloča z blatom. Približno 70–80 % uporabljenega odmerka se izloči v 48–72 urah, pri čemer se večina odmerka izloči v nespremenjeni obliki. Približno 65 % odmerka se je izločilo z blatom, približno 20 % pa z urinom.

Razpolovni čas izločanja grapipranta je približno 4,6 do 5,67 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prašičja jetra v prahu
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
natrijev lavrilsulfat
kopovidon
celuloza, mikrokristalna
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Neporabljene cele tablete in polovice tablet je treba zavreči 3 mesece po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.

Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da se prepreči nenamerno zaužitje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Indukcijsko zatesnjene, bele okrogle plastenke iz polietilena velike gostote (HDPE) (50 in 120 ml) z za otroke varno navojno zaporko, z zvitkom iz rajona.

Velikosti pakiranja: 7 in 30 tablet v plastenki. Ena plastenka v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/221/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALŽSANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD mesec LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (50 ml in 120 ml plastenke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

20 mg grapipranta/tableto
60 mg grapipranta/tableto
100 mg grapipranta/tableto

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
30 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite do: ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo živalim.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tablet, 50 ml plastenka)

EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tablet, 50 ml plastenka)

EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tablet, 50 ml plastenka)

EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tablet, 50 ml plastenka)

EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tablet, 50 ml plastenka)

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablet, 120 ml plastenka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka (120 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

100 mg grapipranta

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}
Odperto zdravilo uporabite do:

8. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo živalim.

9. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

10. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

11. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablet, 120 ml plastenka)

12. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

20 mg grapipranta
60 mg grapipranta
100 mg grapipranta

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

7 tablet
30 tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {števila}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite do: ...

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse
grapiprant

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

grapiprant	20 mg
grapiprant	60 mg
grapiprant	100 mg

20 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »20«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

60 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »60«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

100 mg tableta: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami. Na površini ene polovice tablete je vtisnjena številka »100«, na površini druge polovice pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje bolečine, povezane z blagim do zmernim osteoartritisom pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo.

6. NEŽELENI UČINKI

Bruhanje so opazili zelo pogosto v kliničnih študijah. Zmehčano blato, diarejo in neješčnost so opazili pogosto v kliničnih študijah. Ti znaki so bili na splošno prehodni.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o povišanih jetrnih encimih, povišanju dušika sečnine v krvi (BUN), povišanju kreatinina, hematemezi in hemoragični driski.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Zdravilo dajte na prazen želodec (npr. zjutraj) in vsaj eno uro pred naslednjim obrokom, enkrat dnevno v priporočenem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva na zdravljenje. Ker je bila izvedba terenskih študij omejena na 28 dni, dlje trajajoče zdravljenje zahteva skrben razmislek in redno spremljanje s strani veterinarja.

Zaradi izmenične krepitve in slabitve kliničnih znakov osteoartritisa pri psih je pri nekaterih psih lahko koristno občasno zdravljenje.

Enkrat dnevno je treba dati naslednje število tablet:

Telesna masa (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Razpon odmerka (mg/kg t. m.)
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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko privede do dodatnih neželenih učinkov ali povečane resnosti neželenih učinkov, zato mora po zdravljenju s tovrstnimi zdravili in pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom preteči interval brez zdravljenja. Dolžina intervala brez zdravljenja je odvisna od farmakokinetičnih lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da se prepreči nenamerno zaužitje.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 3 mesece. Neporabljene cele tablete in polovice tablet je treba zavreči 3 mesece po prvem odprtju plastenke.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri večini kliničnih primerov, ki so bili obravnavani v kliničnih terenskih študijah, je po veterinarski oceni šlo za blag do zmeren osteoartritis. Da bi dosegli opazen odziv na zdravljenje, uporabljajte zdravilo samo v primerih blagega do zmernega osteoartritisa.

V dveh kliničnih terenskih študijah sta bili splošni stopnji uspešnosti na osnovi vprašalnika CBPI (Canine Brief Pain Inventory, ki ga je izpolnil lastnik psa) 28 dni po začetku zdravljenja 51,3 % (120/235) za skupino, zdravljeno z zdravilom Galliprant, in 35,5 % (82/231) za skupino, zdravljeno s placebom. Ta razlika v korist zdravila Galliprant je bila statistično značilna (vrednost $p = 0,0008$). Klinični odziv na zdravljenje se običajno pokaže v 7 dneh. Če po 14 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba zdravljenje z zdravilom Galliprant ukiniti in v posvetu z veterinarjem proučiti druge možnosti zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Grapiprant je metilbensulfonamid. Ni znano, ali psi z anamnezo preobčutljivosti na sulfonamide izkazujejo preobčutljivost na grapiprant. Če se pojavijo znaki preobčutljivosti na sulfonamide, je treba zdravljenje ukiniti.

Pri psih, zdravljenih z grapiprantom, so opazili blaga znižanja albumina in skupnih beljakovin v serumu, najpogosteje v referenčnem razponu, ki pa niso bila povezana s klinično pomembnimi opažanji ali dogodki.

Uporabljajte previdno pri psih z obstoječimi okvarami jeter, srca in ožilja ali ledvic ali boleznimi prebavil.

Sočasna uporaba grapipranta z drugimi protivnetnimi zdravili ni bila proučena in se ji je treba izogibati.

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 9 mesecev in psih, ki tehtajo manj kot 3,6 kg, ni bila ugotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po rokovanju s tem zdravilom si umijte roke.

Če otrok nenamerno zaužije to zdravilo, se lahko pojavijo blagi prehodni gastrointestinalni znaki in slabost. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba grapipranta in zdravil, ki se vežejo na beljakovine, ni bila proučena. Pogosto uporabljana zdravila, ki se vežejo na beljakovine, vključujejo zdravila za srce, antiepileptike in zdravila za vedenjske motnje.

Pri živalih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje, je treba spremljati kompatibilnost zdravil.

Brejest:

Ne uporabite v obdobju brejosti, saj varnost grapipranta v tem obdobju ni bila ugotovljena.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije, saj varnost grapipranta v tem obdobju ni bila ugotovljena.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih, namenjenih za vzrejo, saj varnost grapipranta pri teh psih ni bila ugotovljena.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih psih, ki so 9 mesecev zaporedoma prejeli prevelike odmerke grapipranta, ki so presegali največji priporočen odmerek za približno 2,5-krat in 15-krat, so opazili blag in prehodni pojav zmehčanega ali sluzastega blata, ki je bilo občasno krvavo, ter bruhanje. Ob vsakodnevnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so za do 15-krat presegli priporočen odmerek, grapiprant ni povzročil znakov toksičnosti za ledvice ali jetra.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Grapiprant je nesteroidno protivnetno zdravilo iz razreda piprantov, ki ne zavira ciklooksigenaze. Grapiprant je selektivni antagonist receptorja EP4, ključnega receptorja prostaglandina E₂, ki pretežno posreduje nociocepcijo, ki jo izzove prostaglandin E₂. Specifični učinki vezave prostaglandina E₂ na receptor EP4 vključujejo vazodilacijo, povečano žilno prepustnost, angiogenezo in tvorbo vnetnih mediatorjev. Receptor EP4 je pomemben pri posredovanju bolečine in vnetja, saj je primarni mediator senzitizacije senzoričnih nevronov in vnetja, ki ju izzove prostaglandin E₂.

Grapiprant se zlahka in zelo hitro absorbira iz prebavil psov.
Grapiprant se večinoma izloča z blatom.

Zdravilo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:
Ena bela plastenka iz HDPE z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 7 ali 30 tablet (20 mg, 60 mg ali 100 mg tablete). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.