

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galliprant 20 mg tabletter til hund
Galliprant 60 mg tabletter til hund
Galliprant 100 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

20 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med en delestrek på den ene siden, der det pregede tallet "20" står på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdeler.

60 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med en delestrek på den ene siden, der det pregede tallet "60" står på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdeler.

100 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med det pregede tallet "100" på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerte knyttet til mild til moderat osteoartritt hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller til avlsdyr. Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

De fleste hundene som ble vurdert i kliniske feltstudier, hadde mild til moderat osteoartritt basert på veterinærens vurdering. For å oppnå den dokumenterte effekten, skal veterinærpreparatet kun brukes ved milde til moderate tilfeller av osteoartritt.

I de to kliniske feltstudiene var de totale suksessratene basert på CBPI-vurderingsverktøyet (Canine Brief Pain Inventory) (eiers vurdering) 28 dager etter behandlingsstart på 51,3 % (120/235) for

Galliprant og 35,5 % (82/231) for placebo-gruppen. Denne differansen var statistisk signifikant (p-verdi = 0,0008) i favør av Galliprant.

Det observeres normalt en klinisk respons på behandlingen innen 7 dager. Dersom ingen klinisk forbedring kan observeres etter 14 dager, bør behandlingen med Galliprant avbrytes, og ulike behandlingsalternativer bør undersøkes i samråd med veterinæren.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Grapiprant er et metylbenzensulfonamid. Det er ikke kjent om hunder med kjent overfølsomhet overfor sulfonamider vil være overfølsomme overfor grapiprant. Behandlingen bør seponeres ved tegn til overfølsomhet overfor sulfonamid.

Små reduksjoner i serumalbumin og totalprotein, ofte innenfor referanseområdet, er observert hos hunder behandlet med grapiprant, men det ble ikke forbundet med klinisk signifikante observasjoner eller hendelser.

Brukes med forsiktighet til hunder som har nedsatt lever-, hjerte- og kar- eller nyrefunksjon eller sykdommer i mage-tarm-kanalen.

Bruk av grapiprant sammen med andre betennelsesdempende midler er ikke studert og bør unngås.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos hunder yngre enn 9 måneder og hos hunder som veier mindre enn 3,6 kg er ikke klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak hos barn kan milde og reversible gastrointestinale symptomer og kvalme forekomme. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast ble observert svært vanlig i kliniske studier. Myk avføring, diaré og manglende appetitt ble observert vanlig i kliniske studier. Disse tegnene var generelt forbigående.

Det er i svært sjeldne tilfeller rapportert om forhøyede leverenzymmer, forhøyet BUN, forhøyet kreatinin, blodig oppkast og blodig diaré etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige dyr, diegivende dyr eller til avlsdyr, da sikkerheten til grapiprant ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder ikke er klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tidligere behandling med andre betennelsesdempende preparater kan føre til ytterligere eller økt alvorlighetsgrad av bivirkninger, og derfor bør slike veterinærpreparater ikke benyttes i en periode før

behandling med dette veterinærpreparatet igangsettes. Den behandlingsfrie perioden bør tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

Samtidig bruk av proteinbundne veterinærpreparater og grapiprant er ikke undersøkt. Vanlige proteinbundne veterinærpreparater omfatter hjertemedisiner, krampedempende medisiner og medisiner til atferdsbehandling.

Legemiddelkompatibilitet bør overvåkes hos dyr som har behov for tilleggsbehandling.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Administreres på tom mage (f.eks. om morgenen) og minst én time før neste måltid, én gang daglig ved en måldose på 2 mg per kg kroppsvekt.

Behandlingens varighet vil avhenge av behandlingsrespons. Siden feltstudiene var begrenset til 28 dager, bør langvarig behandling vurderes nøye, og veterinæren bør foreta regelmessig overvåking. Siden kliniske tegn på osteoartritt hos hunder fluktuerer, kan intermitterende behandling være fordelaktig hos enkelte hunder.

Følgende antall tabletter skal gis én gang daglig:

Kroppsvekt (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Doseområde (mg/kg kroppsvekt)
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 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos friske hunder som ble behandlet med daglige overdoser av grapiprant på ca. 2,5 x og 15 x anbefalt dose i 9 påfølgende måneder, ble det observert milde og forbigående tilfeller av myk eller slimet avføring som i noen tilfeller var blodig, samt oppkast. Ved daglige overdoser på opptil 15 x anbefalt dose av grapiprant, var det ingen tegn til nyre- eller levertoksisitet.

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre betennelsesdempende og antirevmatiske midler, ikke-steroider

ATC vet-kode: QM01AX92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Grapiprant er et ikke-steroid, ikke-cyklooksygenasehemmende betennelsesdempende legemiddel i piprantklassen. Grapiprant er en selektiv antagonist av EP4-reseptoren, en viktig prostaglandin-E₂-

reseptor som hovedsakelig medierer prostaglandin E₂-fremkalt nosisepsjon. De spesifikke virkningene av bindingen av prostaglandin E₂ til EP4-reseptoren inkluderer vasodilatasjon, økt vaskulær permeabilitet, angiogenese og produksjon av proinflammatoriske mediatorer. EP4-reseptoren er viktig for å mediere smerte og betennelse, da dette er den primære mediatoren av prostaglandin E₂-fremkalt sensibilisering av sensoriske nevroner og prostaglandin E₂-fremkalt betennelse.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Grapiprant absorberes enkelt og raskt fra mage-tarm-kanalen hos hunder. Etter en enkelt oral dose på 2 mg grapiprant/kg ble C_{max}- og AUC-verdier på henholdsvis 1,21 mikrog/ml og 2,71 mikrog/t/ml nådd i fastende tilstand. Maksimal grapiprantkonsentrasjon oppnås i serum innen en time etter dosering i fastende tilstand. Hvis tablett tas med mat, reduseres den orale biotilgjengeligheten. Den orale biotilgjengeligheten av grapiprant tatt i fastende tilstand var 89 %, og da grapiprant ble tatt med mat, var den 33 %, med gjennomsnittlige C_{max}- og AUC-verdier redusert henholdsvis 4 ganger og 2 ganger. Grapiprant akkumuleres ikke etter gjentatt administrasjon. Det er ikke observert noen kjønnsrelaterte forskjeller i absorpsjon.

Distribusjon

Proteinbindingen av grapiprant *in vitro* indikerer at grapiprant hovedsakelig er bundet til hundens serumalbumin. Den gjennomsnittlige prosentandelen av ubundet grapiprant var 4,35 % og 5,01 % ved en grapiprantkonsentrasjon på 200 ng/ml og 1000 ng/ml.

Biotransformasjon

Grapiprant er primært bundet til serumproteiner. Hos hund er grapiprant det viktigste utskillelsesproduktet i galle, avføring og urin. Fire metabolitter er identifisert, og metabolske veier inkluderer N-deaminering for å danne hovedmetabolitten i avføring (7,2 %) og urin (3,4 %). To hydroksylerte metabolitter og en N-oksideret metabolitt gjenfinnes også i galle, avføring og/eller urin. Den farmakologiske aktiviteten til metabolittene er ikke kjent.

Eliminasjon

Grapiprant utskilles primært via avføring. Ca. 70 – 80 % av den administrerte dosen utskilles innen 48 – 72 timer, der størstedelen av dosen utskilles uendret. Cirka 65 % av dosen ble utskilt via avføring, mens ca. 20 % av dosen ble utskilt via urin. Halveringstiden for grapiprant er fra 4,6 til 5,67 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Svineleverpulver
Laktosemonohydrat
Natriumstivelsesglykolat, type A
Natriumlaurylsulfat
Kopovidon
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.
Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kastes 3 måneder etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Eventuelle halve tabletter skal oppbevares i flasken.
Oppbevares utilgjengelig for dyr, for å unngå utilsiktet inntak.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Induksjonsforseglede, hvite, runde polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet (50 og 120 ml) med et gjenget barnesikret lokk med rayonspole.

Pakningsstørrelser på 7 og 30 tabletter per flaske. Én flaske per pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/221/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2018

10. OPPDATERINGSDATO

DD måned ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (50 ml og 120 ml flasker)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galliprant 20 mg tabletter til hund
Galliprant 60 mg tabletter til hund
Galliprant 100 mg tabletter til hund
grapiprant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

20 mg grapiprant/tablett
60 mg grapiprant/tablett
100 mg grapiprant/tablett

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSTØRRELSE

7 tabletter
30 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Eventuelle halve tabletter skal oppbevares i flasken.

Oppbevares utilgjengelig for dyr.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske (120 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galliprant 100 mg tabletter til hund
grapiprant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

100 mg grapiprant

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

5. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

6. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning brukes innen:

8. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Eventuelle halve tabletter skal oppbevares i flasken.
Oppbevares utilgjengelig for dyr.

9. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletter, 120 ml flaske)

12. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (50 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Galliprant 20 mg tabletter til hund
Galliprant 60 mg tabletter til hund
Galliprant 100 mg tabletter til hund
grapiprant

2. MENGDE AV VIRKESTOFF(ER)

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

7 tabletter
30 tabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning brukes innen: ...

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Galliprant 20 mg tabletter til hund
Galliprant 60 mg tabletter til hund
Galliprant 100 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Galliprant 20 mg tabletter til hund
Galliprant 60 mg tabletter til hund
Galliprant 100 mg tabletter til hund
grapiprant

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én tablett inneholder:

Virkestoff:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med en delestrek på den ene siden, der det pregede tallet "20" står på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdeler.

60 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med en delestrek på den ene siden, der det pregede tallet "60" står på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdeler.

100 mg tablett: En brun, spettet, bikonveks, oval tablett med det pregede tallet "100" på den ene halvdel og bokstavene "MG" på den andre halvdel. Bokstaven "G" er preget inn på den andre siden.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerte knyttet til mild til moderat osteoartritt hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller til avlsdyr.

6. BIVIRKNINGER

Oppkast ble observert svært vanlig i kliniske studier. Myk avføring, diaré og manglende appetitt ble observert vanlig i kliniske studier. Disse tegnene var generelt forbigående.

Det er i svært sjeldne tilfeller rapportert om forhøyede leverenzymmer, forhøyet BUN, forhøyet kreatinin, blodig oppkast og blodig diaré etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk (gis i munnen).

Administreres på tom mage (f.eks. om morgenen) og minst én time før neste måltid, én gang daglig ved en måldose på 2 mg per kg kroppsvekt.

Behandlingens varighet vil avhenge av behandlingsrespons. Siden feltstudiene var begrenset til 28 dager, bør langvarig behandling vurderes nøye, og veterinæren bør foreta regelmessig overvåking. Siden kliniske tegn på osteoartritt hos hunder fluktuerer, kan intermitterende behandling være fordelaktig hos enkelte hunder.

Følgende antall tabletter skal gis én gang daglig:

Kroppsvekt (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Doseområde (mg/kg kroppsvekt)
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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tidligere behandling med andre betennelsesdempende preparater kan føre til ytterligere eller økt alvorlighetsgrad av bivirkninger, og derfor bør slike veterinærpreparater ikke benyttes i en periode før behandling med dette veterinærpreparatet igangsettes. Den behandlingsfrie perioden bør tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares utilgjengelig for dyr, for å unngå utilsiktet inntak.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Eventuelle halve tabletter skal oppbevares i flasken.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av flaske: 3 måneder. Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kastes 3 måneder etter første anbrudd av flasken.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

De fleste hundene som ble vurdert i kliniske feltstudier, hadde mild til moderat osteoartritt basert på veterinærens vurdering. For å oppnå den dokumenterte effekten, skal veterinærpreparatet kun brukes ved milde til moderate tilfeller av osteoartritt.

I de to kliniske feltstudiene var de totale suksessratene basert på CBPI-vurderingsverktøyet (Canine Brief Pain Inventory) (eiers vurdering) 28 dager etter behandlingsstart på 51,3 % (120/235) for Galliprant og 35,5 % (82/231) for placebo-gruppen. Denne differansen var statistisk signifikant (p-verdi = 0,0008) i favør av Galliprant.

Det observeres normalt en klinisk respons på behandlingen innen 7 dager. Dersom ingen klinisk forbedring kan observeres etter 14 dager, bør behandlingen med Grapiprant avbrytes, og ulike behandlingsalternativer bør undersøkes i samråd med veterinæren.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Grapiprant er et metylbenzensulfonamid. Det er ikke kjent om hunder med kjent overfølsomhet overfor sulfonamider vil være overfølsomme overfor grapiprant. Behandlingen bør seponeres ved tegn til overfølsomhet overfor sulfonamid.

Små reduksjoner i serumalbumin og totalprotein, ofte innenfor referanseområdet, er observert hos hunder behandlet med grapiprant, men det ble ikke forbundet med klinisk signifikante observasjoner eller hendelser.

Brukes med forsiktighet til hunder som har nedsatt lever-, hjerte- og kar- eller nyrefunksjon eller sykdommer i mage-tarm-kanalen.

Bruk av grapiprant sammen med andre betennelsesdempende midler er ikke studert og bør unngås. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos hunder yngre enn 9 måneder og hos hunder som veier mindre enn 3,6 kg er ikke klarlagt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak hos barn kan milde og reversible gastrointestinale symptomer og kvalme forekomme. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av proteinbundne veterinærpreparater og grapiprant er ikke undersøkt. Vanlige proteinbundne veterinærpreparater omfatter hjertemedisiner, krampedempende medisiner og medisiner til atferdsbehandling.

Legemiddelkompatibilitet bør overvåkes hos dyr som har behov for tilleggsbehandling.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr, da grapiprants sikkerhet ved bruk under drektighet ikke er klarlagt.

Diegiving:

Skal ikke brukes til diegivende dyr, da grapiprants sikkerhet ved bruk under diegiving ikke er klarlagt.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr, da grapiprants sikkerhet ved bruk på avlshunder ikke er klarlagt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos friske hunder som ble behandlet med daglige overdoser av grapiprant på ca. 2,5 x og 15 x anbefalt dose i 9 påfølgende måneder, ble det observert milde og forbigående tilfeller av myk eller slimet avføring som i noen tilfeller var blodig, samt oppkast. Ved daglige overdoser på opptil 15 x anbefalt dose av grapiprant, var det ingen tegn til nyre- eller levertoksisitet.

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Grapiprant er et ikke-steroid, ikke-cyklooksygenasehemmende betennelsesdempende legemiddel i piprantklassen. Grapiprant er en selektiv antagonist av EP4-reseptoren, en viktig prostaglandin-E₂-reseptor som hovedsakelig medierer prostaglandin E₂-fremkalt nosisepsjon. De spesifikke virkningene av bindingen av prostaglandin E₂ til EP4-reseptoren inkluderer vasodilatasjon, økt vaskulær permeabilitet, angiogenese og produksjon av proinflammatoriske mediatorer. EP4-reseptoren er viktig for å mediere smerte og betennelse, da dette er den primære mediatoren av prostaglandin E₂-fremkalt sensibilisering av sensoriske nevroner og prostaglandin E₂-fremkalt betennelse.

Grapiprant absorberes enkelt og raskt fra mage-tarm-kanalen hos hunder.
Grapiprant blir hovedsakelig utskilt via avføring.

Veterinærpreparatet er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

En hvit HDPE-flaske med barnesikret lokk. Flasken inneholder 7 eller 30 tabletter (20 mg, 60 mg eller 100 mg tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.