

**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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Svineleverpulver
Laktosemonohydrat
Natriumstivelsesglykolat, type A
Natriumlaurylsulfat
Kopovidon
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

Galliprant 20 mg tabletter: 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 halvdel.

Galliprant 60 mg tabletter: 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 halvdel.

Galliprant 100 mg tabletter: 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.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller til avlsdyr. Se pkt. 3.7.

### 3.4 Særlige advarsler

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 behandlingsoalternativer bør undersøkes i samråd med veterinæren.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Grapiprant er et metylbensensulfonamid. 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.

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 preparatet:

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Mållart(er): Hund

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Løs avføring, diaré Manglende appetitt
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Blodig oppkast, blodig diaré Pankreatitt

	Forhøyet BUN, forhøyet kreatinin, forhøyede leverenzymer, hypoalbuminemi <sup>1</sup> , hypoproteinemi <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Disse tegnene var ikke forbundet med noen klinisk signifikante observasjoner eller hendelser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnittet "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

### 3.7 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.

### 3.8 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 preparater og preparater til atferdsbehandling.

Veterinærlegemiddelkompatibilitet bør overvåkes hos dyr som har behov for tilleggsbehandling.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og 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.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode**

QM01AX92

### **4.2 Farmakodynamikk**

Grapiprant er et ikke-steroid, ikke-cyklooksigenaschemmende betennelsesdempende legemiddel i piprantklassen. Grapiprant er en selektiv antagonist av EP4-reseptoren, en viktig prostaglandin-E<sub>2</sub>-reseptor som hovedsakelig medierer prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkalt nosisepsjon. De spesifikke virkningene av bindingen av prostaglandin E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub>-fremkalt sensibilisering av sensoriske nevroner og prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkalt betennelse.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Grapiprant absorberes enkelt og raskt fra mage-tarm-kanalen hos hunder. Etter en enkelt oral dose på 2 mg grapiprant/kg ble C<sub>max</sub>- 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<sub>max</sub>- 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 1 000 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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 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.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Induksjonsforseglede, hvite, runde polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet 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.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/221/001-006

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2018

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****Pappeske (50 ml og 120 ml flasker)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Galliprant 20 mg tablett  
Galliprant 60 mg tablett  
Galliprant 100 mg tablett

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver tablett inneholder 20 mg grapiprant.  
Hver tablett inneholder 60 mg grapiprant.  
Hver tablett inneholder 100 mg grapiprant.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

7 tablett  
30 tablett

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen:

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. 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)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Flaske (120 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Galliprant 100 mg tabletter

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

100 mg grapiprant

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen:

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Flaske (50 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Galliprant

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen:

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

#### Virkestoff:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletter: 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 halvdel.

Galliprant 60 mg tabletter: 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 halvdel.

Galliprant 100 mg tabletter: 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.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller til avlsdyr.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

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.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Grapiprant er et metylbensensulfonamid. 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.

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 personen som håndterer preparatet:

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.

#### 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.

#### 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 preparater og preparater til atferdsbehandling.

Veterinærlegemiddelkompatibilitet bør overvåkes hos dyr som har behov for tilleggsbehandling.

#### Overdosering:

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.

## **7. Bivirkninger**

Målarter: Hund

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Løs avføring, diaré Manglende appetitt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Blodig oppkast, blodig diaré

Bukspyttkjertelbetennelse

Forhøyet BUN, forhøyet kreatinin, forhøyede leverenzymmer, redusert albumin i blodet<sup>1</sup>, lavt antall proteiner i blodet<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse tegnene var ikke forbundet med noen klinisk signifikante observasjoner eller hendelser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 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. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

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 preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.  
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.  
Holdbarhet etter anbrudd av flaske: 3 måneder. Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kastes 3 måneder etter første anbrudd av flasken.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/221/001-006

Veterinærpreparatet er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:  
Én 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.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**  
Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**

**Luxembourg/Luxemburg**

Tel: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**  
Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +386 82880137  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**  
Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**  
Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**  
Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +386 82880096  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**  
Tel: +372 8840390  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**  
Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**  
Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**  
Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**  
Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**  
Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**  
Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**  
Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Ytterligere informasjon**

Grapiprant er et ikke-steroid, ikke-cyklooksigenasehemmende betennelsesdempende legemiddel i piprantklassen. Grapiprant er en selektiv antagonist av EP4-reseptoren, en viktig prostaglandin-E<sub>2</sub>-reseptor som hovedsakelig medierer prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkalt nosisepsjon. De spesifikke virkningene av bindingen av prostaglandin E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub>-fremkalt sensibilisering av sensoriske nevroner og prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkalt betennelse.

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