

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

### Djelatna tvar:

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Svinjska jetra u prahu
Laktoza monohidrat
Natrij-škrob glikolat tip A
Natrijev laurisulfat
Kopovidon
Celuloza, mikrokristalična
Magnezijev stearat
Silika, koloidna, bezvodna

Galliprant 20 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji odvaja utisnuti broj „20“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Galliprant 60 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „60“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Galliprant 100 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, s utisnutim brojem „100“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje boli povezane s blagim do umjerenim osteoartritisom pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje. Vidi odjeljak 3.7.

### 3.4 Posebna upozorenja

U većini kliničkih slučajeva, procijenjenih u kliničkim terenskim ispitivanjima, životinje su bolovale, prema procjeni veterinarara, od blagog do umjerenog osteoartritisa. Da bi se postigao značajan odgovor na liječenje, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u slučajevima blagog i umjerenog osteoartritisa.

U dva klinička terenska ispitivanja sveukupna stopa uspješnosti temeljena na CBPI-upitniku (*Canine Brief Pain Inventory*, kako ga je ispunio vlasnik), 28 dana nakon početka liječenja iznosila je 51,3% (120/235) u skupini Galliprant i 35,5% (82/231) u skupini placebo. Razlika u korist GalliprantA bila je statistički značajna (p-vrijednost = 0,0008).

Klinički odgovor na liječenje obično je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja nakon 14 dana, liječenje s Galliprant treba prekinuti i u dogovoru s veterinarom razmotriti druge mogućnosti liječenja.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Grapiprant je metilbensulfonamid. Nije poznato hoće li psi koji u anamnezi imaju preosjetljivost na sulfonamide biti preosjetljivi i na grapiprant. Pojave li se znakovi preosjetljivosti na sulfonamid, liječenje treba prekinuti.

Primjenjivati s oprezom u pasa koji od ranije boluju od poremećaja funkcije jetre, kardiovaskularnog sustava ili bubrega ili koji boluju od gastrointestinalnih bolesti.

Istovremena primjena grapipranta i drugih protuupalnih tvari nije ispitana i potrebno ju je izbjegavati.

Sigurnost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa mlađih od 9 mjeseci i pasa tjelesne težine manje od 3,6 kg još nije utvrđena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba oprati ruke.

U slučaju da ga djeca nehotice progutaju, mogu se primijetiti blagi i reverzibilni gastrointestinalni znakovi i mučnina. U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povraćanje
--	------------

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Mekana stolica, Dijareja Inapetencija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hematemeza, Hemoragični proljev Pankreatitis Povišen dušik uree u krvi (BUN), Povišen kreatinin, Povišeni jetreni enzimi, Hipoalbuminemija <sup>1</sup> , Hipoproteinemija <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ovi znakovi nisu bili povezani s klinički značajnim opažanjima ili događajima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći također u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje jer sigurnost primjene grapiranta tijekom graviditeta i laktacije ili na rasplodnim psima još nije utvrđena.

### 3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Prethodna primjena drugih tvari s protuupalnim djelovanjem može imati za posljedicu dodatne ili pojačane nuspojave te je, sukladno tome, prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno osigurati razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Pri određivanju tog razdoblja bez terapije treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Istovremena primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se vezuju na proteine s grapirantom nije ispitana. Uobičajeno korišteni veterinarsko-medicinski proizvodi koji se vezuju na proteine uključuju kardiološke, antikonvulzivne i medicinske proizvode koji djeluju na ponašanje. Potrebno je nadzirati kompatibilnost veterinarsko-medicinskog proizvoda u životinja koje zahtijevaju primjenu dodatne terapije.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenite na prazan želudac (npr. ujutro) i najmanje jedan sat prije sljedećeg hranjenja, jedanput dnevno u ciljnoj dozi od 2 mg po kg tjelesne težine (tt).

Trajanje liječenja ovisi o zamijećenom odgovoru na liječenje. Budući da su terenska ispitivanja bila ograničena na 28 dana, odluku o dugotrajnijem liječenju potrebno je donijeti s oprezom uz redoviti veterinarski nadzor.

Budući da jačina znakova osteoartritisa u pasa oscilira (periodično se pojačavaju i slabe), neki psi mogu imati koristi od intermitentne terapije.

Broj tableta koji je potrebno dati jedanput dnevno:

Tjelesna težina (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Raspon doze (mg/kg tt)
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 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U zdravih pasa liječenih grapiprantom kroz 9 uzastopnih mjeseci opaženi su blaga i prolazna mekano formirana ili sluzava stolica, ponekad krvava i povraćanje pri dnevnom predoziranju s otprilike 2,5 puta i 15 puta višom dozom od preporučene. Pri dnevnom predoziranju, dozama do 15 puta višima od preporučene dnevne doze grapiprant nije izazvao znakove toksičnosti za bubrege ili jetru.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd

QM01AX92

### 4.2 Farmakodinamika

Grapiprant je nesteroidni protuupalni lijek iz razreda pripranta koji ne inhibira ciklooksigenazu. Grapiprant je selektivni antagonist receptora EP4, ključnog receptora za prostaglandin E<sub>2</sub> koji je glavni medijator nocicepcije pobuđene prostaglandinom E<sub>2</sub>. Specifični učinci vezivanja prostaglandina E<sub>2</sub> na receptore EP4 uključuju vazodilataciju, povećanu vaskularnu permeabilnost, angiogenezu i stvaranje proinflamatornih medijatora. Receptor EP4 važan je u medijaciji boli i upale jer je on primarni medijator prostaglandinom E<sub>2</sub> pobuđene senzibilizacije osjetnih neurona i prostaglandinom E<sub>2</sub> pobuđene upale.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Apsorpcija

Grapiprant se jednostavno i brzo resorbira iz gastrointestinalnog trakta pasa. Nakon jedne peroralne doze od 2 mg grapipranta/kg, dostignuta je vrijednost C<sub>max</sub> i AUC od 1,21 µg/mL, odnosno 2,71 µg h/mL natašte. Maksimalna koncentracija grapipranta u serumu zabilježena je unutar jednog sata nakon doziranja natašte. Uzimanje tablete s hranom smanjuje bioraspoloživost nakon peroralne primjene, tj. bioraspoloživost nakon peroralne primjene grapipranta natašte bila je 89%, a kada je uzimana s hranom bila je 33%, što znači da su srednje vrijednosti C<sub>max</sub> i AUC grapipranta bile 4 puta, odnosno 2 puta niže. Grapiprant se ne akumulira u pasa nakon ponavljane primjene. Nisu primijećene razlike u apsorpciji s obzirom na spol životinje.

#### Distribucija

Vezivanje grapipranta na proteine *in vitro* pokazuje da se grapiprant u pasa prvenstveno vezuje na serumske albumine. Srednja vrijednost postotka nevezanog grapipranta iznosila je 4,35% i 5,01% pri koncentracijama grapipranta od 200 ng/mL odnosno 1 000 ng/mL.

### Biotransformacija

Grapiprant se prvenstveno vezuje na serumske proteine. U pasa, grapiprant se najvećim dijelom izlučuje sa žuči, fecesom i urinom. Utvrđena su četiri metabolita, a metabolički putovi uključuju N-deaminaciju kojom nastaje glavni metabolit u fecesu (7,2%) i urinu (3,4%). Utvrđena su također dva hidroksilirana i jedan N-oksidirani metabolit u žuči, fecesu i/ili urinu. Farmakološka aktivnost tih metabolita nije poznata.

### Eliminacija

Grapiprant se primarno izlučuje fecesom. Otprilike 70 - 80% primijenjene doze izluči se unutar 48 - 72 sata, s time da se veći dio doze izluči nepromijenjen. Na izlučivanje fecesom otpada oko 65% primijenjene doze, dok se otprilike 20% te doze izluči urinom. Poluvrijeme eliminacije za grapiprant iznosi otprilike 4,6 do 5,67 sati.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Sve preostale tablete, bilo cijele ili prepolovljene, treba baciti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.

Da bi se spriječila neželjena ingestija veterinarsko-medicinskog proizvoda tablete čuvajte izvan dohvata životinja.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Zapečaćene bijele okrugle bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) s navojnim zatvaračem s oprugom od rajona koji djeca ne mogu otvoriti.

Veličine pakiranja od 7 i 30 tableta po bočici. Jedna bočica po kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/221/001-006

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/01/2018

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija (bočice od 50 mL i 120 mL)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Galliprant 20 mg tablete  
Galliprant 60 mg tablete  
Galliprant 100 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadržava 20 mg grapipranta.  
Svaka tableta sadržava 60 mg grapipranta.  
Svaka tableta sadržava 100 mg grapipranta.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

7 tableta  
30 tableta

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti do:

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.  
Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.  
Čuvati izvan dohvata životinja.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco logo

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)  
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tableta, bočica od 50 mL)  
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)  
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tableta, bočica od 50 mL)  
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tableta, bočica od 50 mL)  
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tableta, bočica od 120 mL)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Bočica (120 mL)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Galliprant 100 mg tablete

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

100 mg grapiprant

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti do:

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.  
Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.  
Čuvati izvan dosega životinja.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco logo

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica (50 mL)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Galliprant

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren VMP upotrijebiti do:

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

### 2. Sastav

Svaka tableta sadržava:

#### Djelatna tvar:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „20“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Galliprant 60 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, na jednoj strani s razdjelnim urezom koji razdvaja utisnuti broj „60“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Galliprant 100 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta sa smeđim mrljama, s utisnutim brojem „100“ na jednoj polovici i slova „MG“ na drugoj polovici; na drugoj strani utisnuto je slovo „G“.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje boli povezane s blagim do umjerenim osteoartritisom pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati na gravidnim i rasplodnim životinjama te onima koje doje.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

U većini kliničkih slučajeva, procijenjenih u kliničkim terenskim ispitivanjima, životinje su bolovale, prema procjeni veterinaru, od blagog do umjerenog osteoartritisa. Da bi se postigao značajan odgovor na liječenje, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u slučajevima blagog i umjerenog osteoartritisa.

U dva klinička terenska ispitivanja sveukupna stopa uspješnosti temeljena na CBPI-upitniku (Canine Brief Pain Inventory, kako ga je ispunio vlasnik), 28 dana nakon početka liječenja iznosila je 51,3%



(120/235) u skupini Galliprant i 35,5% (82/231) u skupini placebo. Razlika u korist GalliprantA bila je statistički značajna (p-vrijednost = 0,0008).

Klinički odgovor na liječenje obično je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja nakon 14 dana, liječenje s Galliprant treba prekinuti i u dogovoru s veterinarom razmotriti druge mogućnosti liječenja.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Grapiprant je metilbenzensulfonamid. Nije poznato hoće li psi koji u anamnezi imaju preosjetljivost na sulfonamide biti preosjetljivi i na gapiprant. Pojave li se znakovi preosjetljivosti na sulfonamid, liječenje treba prekinuti.

Primjenjivati s oprezom u pasa koji od ranije boluju od poremećaja funkcije jetre, kardiovaskularnog sustava ili bubrega ili koji boluju od gastrointestinalnih bolesti.

Istovremena primjena grapipranta i drugih protuupalnih tvari nije ispitana i potrebno ju je izbjegavati. Sigurnost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa mlađih od 9 mjeseci i pasa tjelesne težine manje od 3,6 kg još nije utvrđena.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba oprati ruke.

U slučaju da ga djeca nehotice progutaju, mogu se primijetiti blagi i reverzibilni gastrointestinalni znakovi i mučnina. U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet:

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama jer sigurnost primjene grapipranta tijekom graviditeta još nije ispitana.

#### Laktacija:

Ne primjenjivati na životinjama koje doje jer sigurnost primjene grapipranta tijekom laktacije još nije ispitana.

#### Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama jer sigurnost primjene grapipranta na rasplodnim psima još nije ispitana.

#### Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istovremena primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se vežu na proteine s grapiprantom nije ispitana. Uobičajeno korišteni veterinarsko-medicinski proizvodi koji se vezuju na proteine uključuju kardiološke, antikonvulzivne i medicinske proizvode koji djeluju na ponašanje.

Potrebno je nadzirati kompatibilnost veterinarsko-medicinskog proizvoda u životinja koje zahtijevaju primjenu dodatne terapije.

#### Predoziranje:

U zdravih pasa liječenih grapiprantom kroz 9 uzastopnih mjeseci primijećena je prolazna mekano formirana ili sluzava stolica, ponekad krvava, i povraćanje pri dnevnom predoziranju s otprilike 2,5 puta i 15 puta višom dozom od preporučene. Pri dnevnom predoziranju, dozama do 15 puta višima od preporučene dnevne doze grapiprant nije izazvao znakove toksičnosti za bubrege ili jetru.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## **7. Štetni događaji**

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo često

(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Povraćanje
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Mekana stolica, Dijareja Inapetencija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Hematemeza, Hemoragični proljev Upala gušterače Povišen dušik uree u krvi (BUN), Povišen kreatinin, Povišeni jetreni enzimi, Hipoalbuminemija <sup>1</sup> , Hipoproteinemija <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ovi znakovi nisu bili povezani s klinički značajnim opažanjima ili događajima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu kroz usta.

Veterinarsko-medicinski proizvod primijenite na prazan želudac (npr. ujutro) i najmanje jedan sat prije sljedećeg hranjenja, jedanput dnevno u ciljnoj dozi od 2 mg po kg tjelesne težine (tt).

Trajanje liječenja ovisi o zamijećenom odgovoru na liječenje. Budući da su terenska ispitivanja bila ograničena na 28 dana, odluku o dugotrajnijem liječenju potrebno je donijeti s oprezom uz redoviti veterinarski nadzor.

Budući da se jačina znakova osteoartritisa u pasa oscilira (periodično se pojačavaju i slabe), neki psi mogu imati koristi od intermitentne terapije.

Broj tableta koji je potreban dati jedanput dnevno:

Tjelesna težina (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Raspon doze (mg/kg tt)
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Prethodna primjena drugih tvari s protuupalnim djelovanjem može imati za posljedicu dodatne ili pojačane nuspojave te je, sukladno tome, prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno osigurati razdoblje bez primjene takvih lijekova. Pri određivanju tog razdoblja

bez terapije treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Da bi se izbjegla slučajna ingestija tablete čuvajte izvan dosega životinja.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Polovice tableta potrebno je čuvati u bočici.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 3 mjeseca.

Sve preostale tablete, bilo cijele ili prepolovljene, treba baciti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/17/221/001-006

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u sljedećim veličinama pakiranja:

Bijela bočica od HDPE sa zatvaračem koji djeca ne mogu otvoriti koja sadržava 7 ili 30 tableta (tablete od 20 mg, 60 mg ili 100 mg). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +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**

+ 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)

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

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)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**17. Ostale informacije**

Grapiprant je nesteroidni protuupalni lijek iz razreda pripranta koji ne inhibira ciklooksigenazu. Grapiprant je selektivni antagonist receptora EP4, ključnog receptora za prostaglandin E<sub>2</sub> koji je glavni medijator nocicepcije pobuđene prostaglandinom E<sub>2</sub>. Specifični učinci vezivanja prostaglandina E<sub>2</sub> na receptore EP4 uključuju vazodilataciju, povećanu vaskularnu permeabilnost, angiogenezu i stvaranje proinflatornih medijatora. Receptor EP4 važan je u medijaciji boli i upale jer je on primarni medijator prostaglandinom E<sub>2</sub> pobuđene senzibilizacije osjetnih neurona i prostaglandinom E<sub>2</sub> pobuđene upale.

Grapiprant se jednostavno i brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta pasa.

Grapiprant se uglavnom izlučuje izmetom.