

**I. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tabletta kutyák részére  
Galliprant 60 mg tabletta kutyák részére  
Galliprant 100 mg tabletta kutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalma:

### Hatóanyag:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Sertésmáj por
Laktóz-monohidrát
A-típusú nátrium-glikolát-keményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Kopovidon
Mikrokristályos cellulóz
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Galliprant 20 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „20” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

Galliprant 60 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „60” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tabletta két egyenlő félre osztható.

Galliprant 100 mg tabletta: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tabletta, a dombornyomású „100” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tabletta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az enyhe vagy közepes súlyos oszteoartritisszel összefüggő fájdalom kezelésére kutyáknál.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál. Lásd 3.7 szakasz.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A klinikai gyakorlati kísérletekben értékelt esetek többségében enyhe vagy közepes súlyos oszteoartritist diagnosztizáltak az állatorvosi betegvizsgálat során. Ahhoz, hogy a kezelésre bizonyított terápiás választ kapjon, az állatgyógyászati készítményt csak enyhe vagy közepes súlyos oszteoarthritis esetekben használja.

Két klinikai gyakorlati kísérletben a kezelés megkezdésétől számított 28. napon a CBPI kérdőívvel (a tulajdonos által kitöltött fájdalomértékelő kérdőív (Canine Brief Pain Inventory)) mért elégedettségi visszajelzés a Galliprant esetében 51,3 % (120/235), míg a placebo csoportban 35,5 % (82/231) volt. A Galliprant előnyét mutató különbség statisztikailag jelentős volt (p-érték = 0,0008).

A kezelésre adott klinikai válasz általában 7 napon belül jelentkezik. Ha 14 nap után sem figyelhető meg klinikai javulás, a Galliprant kezelést abba kell hagyni, és az állatorvossal folytatott konzultációt követően más kezelési lehetőségeket is meg kell vizsgálni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A grapiprant egy metilbenzolszulfonamid. Nem ismert, hogy a szulfonamidokra korábban túlérzékenységet mutató kutyáknál túlérzékenység jelentkezik-e a grapipranttal szemben. Ha szulfonamiddal szembeni túlérzékenységre utaló jelek fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni.

Meglévő máj- vagy vesefunkciós zavarban, kardiovaszkuláris vagy gyomor-bélrendszeri betegségben szenvedő kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

A grapiprant és egyéb gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazását mindeddig nem vizsgálták, ezért ezt kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a 9 hónapnál fiatalabb, illetve 3,6 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mosson kezét az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekek általi véletlen lenyelése esetén enyhe és visszafordítható gyomor-bélrendszeri tünetek és hányinger figyelhetők meg. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya

Nagyon gyakori	Hányás
----------------	--------

(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Lágy bélsár, Hasmenés Étvágytalanság
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hematemézis (vérhányás), Vérzéses hasmenés Pankreatitisz Emelkedett vérkarbamid nitrogén szint (BUN), Emelkedett kreatinin szint, Emelkedett májenzim szint, Hipoalbuminémia <sup>1</sup> , Hipoproteinémia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ezek a tünetek nem jártak klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd még a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontját.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál nem engedélyezett, mert a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, vagy tenyésztésre szánt kutyáknál.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további mellékhatások kialakulását vagy a meglévő mellékhatások súlyosbodását eredményezheti, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítmények alkalmazását szüneteltetni kell a kezelés megkezdését megelőzően. Az előzetesen alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait a kezelésmentes időszak alatt figyelembe kell venni.

A fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények és a grapiprant egyidejű alkalmazását nem vizsgálták. Az általában használt, fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények közé tartoznak a szívgyógyszerek, a görcsoldók és a viselkedésmódosító állatgyógyászati készítmények. Az állatgyógyászati készítmény-kompatibilitást monitorozni kell a kiegészítő kezelést igénylő állatoknál.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, éhgyomorral (pl. reggel) és legalább egy órával a következő étkezés előtt, 2 mg/testtömeg kilogramm (ttkg) adagban kell alkalmazni.

A kezelés időtartama a kezelésre adott választól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok 28 napra korlátozódtak, az ennél hosszabb kezelés alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, és a kezelő állatorvosnak rendszeres időközönként monitoroznia kell.

Mivel a kutya oszteoarthritisének klinikai tünetei hol erősödnek, hol csökkennek, egyes kutyáknál az időszakos kezelés előnyösebbnek bizonyulhat.

Az alábbi számú tablettát kell alkalmazni naponta egyszer:

Testtömeg (kg)	20 mg tabletta	60 mg tabletta	100 mg tabletta	Dózistartomány (mg/ttkg)
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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 9 hónapon keresztül grapipranttal kezelt egészséges kutyáknál enyhe és átmeneti lágy vagy nyálkás, időnként véres széklet, hányás volt megfigyelhető az ajánlott dózis kb. napi 2,5-szeres, illetve 15- szeres túladagolásánál. A grapiprant nem vezetett vese- vagy májtoxicitásra utaló jelek kialakulásához az ajánlott dózis napi legfeljebb 15-szörös túladagolása mellett. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód

QM01AX92

### 4.2 Farmakodinámia

A grapiprant a piprant családba tartozó nem szteroid, nem ciklooxigénáz-gátló gyulladáscsökkentő gyógyszerkészítmény. A grapiprant az EP4 receptor, az egyik legfontosabb prosztaglandin E2 receptor szelektív antagonistája, amely főként a prosztaglandin E2 által kiváltott nocicepciót mediálja. A prosztaglandin E2 EP4 receptorhoz történő kötődésének specifikus hatásai közé tartoznak a következők: vazodilatáció, fokozott vaszkuláris permeabilitás, angiogenezis, pro-inflammációs mediátorok termelése. Az EP4 receptor fontos szerepet játszik a fájdalom és a gyulladás mediálásában, mivel a szenzoros neuronok prosztaglandin E2-által kiváltott szenzitizálásának és a prosztaglandin E2 által kiváltott gyulladás elsődleges mediátora.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás

A grapiprant könnyen és gyorsan felszívódik a kutyák gyomor-bélrendszeréből. Egyetlen orális 2 mg grapiprant/kg dózis alkalmazása után a  $C_{max}$  1,21 µg/ml, míg az AUC 2,71 µg.h/ml volt éhomi állapotban. A szérumban a maximális grapiprant koncentráció az alkalmazástól számított egy órán belül volt megfigyelhető éhomi állapotban. A tabletta táplálékkal történő bevétele csökkenti az orális biohasznosulást: a grapiprant orális biohasznosulása éhomi állapotban 89 %, míg táplálékkal történő bevétel esetén 33 % volt; emellett az átlagos  $C_{max}$  négyszeres, illetve az AUC grapiprant érték kétszeres csökkenése volt megfigyelhető. A grapiprant ismételt alkalmazás

esetén sem halmozódik fel a kutyák szervezetében. Nem figyeltek meg nemtől függő különbségeket a felszívódás tekintetében.

#### Eloszlás

A grapiprant fehérjekötése *in vitro* körülmények között arra utal, hogy a grapiprant elsődlegesen a kutya szérum albuminjához kötődik. A szabad grapiprant átlagos százalékos aránya a grapiprant 200 ng/ml-es koncentrációja esetén 4,35 %, illetve 1000 ng/ml-es koncentrációja esetén 5,01 % volt.

#### Biotranszformáció

A grapiprant elsődlegesen a szérum fehérjéhez kötődik. A kutyáknál a grapiprant főként az epével, a bélsárral és a vizelettel ürül ki. Négy metabolit azonosítható, és a metabolikus útvonalak közé tartozik a N-deamináció, amely a legfontosabb metabolit képződését eredményezi a bélsárban (7,2 %) és a vizeletben (3,4 %). Két hidroxilált metabolit és egy N-oxidált metabolit szintén megtalálható az epében, a bélsárban és/vagy a vizeletben. A metabolitok farmakológiai hatása nem ismert.

#### Kiürülés

A grapiprant elsősorban a bélsárral ürül. A beadott dózis mintegy 70–80 %-a 48–72 órán belül kiürül, a dózis legnagyobb része változatlanul távozik. A dózis körülbelül 65 %-a bélsárral, illetve mintegy 20%-a vizelettel ürül ki. A grapiprant eliminációs felezési ideje körülbelül 4,6–5,67 óra.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

A megmaradt egész vagy félbe vágott tablettákat az első felbontástól számított 3 hónap után ártalmatlanítani kell.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.

Véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták az állatoktól elzárva tartandók.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Csavaros, gyermekbiztos zárral és műselyem vattatekerccsel ellátott, fehér, indukciós úton lezárt, kerek, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegek.

Kiszerezés: üvegenként 7, illetve 30 tablettá. Kartondobozonként egy üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/221/001-006

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018/01/09

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (50 ml-es és 120 ml-es üvegek)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Galliprant 20 mg tableta  
Galliprant 60 mg tableta  
Galliprant 100 mg tableta

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta tartalma 20 mg grapiprant.  
Minden tableta tartalma 60 mg grapiprant.  
Minden tableta tartalma 100 mg grapiprant.

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tableta  
30 tableta

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.  
A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.  
Állatoktól elzárva tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco logo

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)  
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tableta, 50 ml-es üveg)  
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)  
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tableta, 50 ml-es üveg)  
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tableta, 50 ml-es üveg)  
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tableta, 120 ml-es üveg)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üveg (120 ml)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Galliprant 100 mg tableta

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

100 mg grapiprant

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.  
A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.  
Állatoktól elzárva tartandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco logo

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üveg (50 ml)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Galliprant

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Galliprant 20 mg tableta kutyák részére  
Galliprant 60 mg tableta kutyák részére  
Galliprant 100 mg tableta kutyák részére

### 2. Összetétel

Minden tableta tartalma:

#### Hatóanyag:

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

Galliprant 20 mg tabletták: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tableta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „20” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tableta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tableta két egyenlő félre osztható.

Galliprant 60 mg tabletták: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tableta, egyik oldalán törővonallal, amely elválasztja a dombornyomású „60” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tableta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható. A tableta két egyenlő félre osztható.

Galliprant 100 mg tabletták: Barna, foltos, mindkét oldalán domború, ovális tableta, a dombornyomású „100” számot az egyik felén és az „MG” betűket a másik felén; a tableta másik oldalán a dombornyomású „G” betű látható.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Az enyhe és közepsúlyos oszteoartritiszrel összefüggő fájdalom kezelésére kutyáknál.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható vemhes, szoptató vagy tenyészállatoknál.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A klinikai gyakorlati kísérletekben értékelt esetek többségében enyhe vagy közepsúlyos oszteoartritiszt diagnosztizáltak az állatorvosi betegvizsgálat során. Ahhoz, hogy a kezelésre bizonyított terápiás választ kapjon, az állatgyógyászati készítményt csak enyhe vagy közepsúlyos oszteoartritisz esetekben használja.



Két klinikai gyakorlati kísérletben a kezelés megkezdésétől számított 28. napon a CBPI kérdőívvel (a tulajdonos által kitöltött fájdalomértékelő kérdőív (Canine Brief Pain Inventory)) mért elégedettségi visszajelzés a Galliprant esetében 51,3 % (120/235), míg a placebo csoportban 35,5 % (82/231) volt. A Galliprant előnyét mutató különbség statisztikailag jelentős volt (p-érték = 0,0008).

A kezelésre adott klinikai válasz általában 7 napon belül jelentkezik. Ha 14 nap után sem figyelhető meg klinikai javulás, a Galliprant kezelést abba kell hagyni, és az állatorvossal folytatott konzultációt követően más kezelési lehetőségeket is meg kell vizsgálni.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A grapiprant egy metilbenzolszulfonamid. Nem ismert, hogy a szulfonamidokra korábban túlérzékenységet mutató kutyáknál túlérzékenység jelentkezik-e a grapipranttal szemben. Ha a szulfonamiddal szembeni túlérzékenységre utaló jelek fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni. Meglévő máj- vagy vesefunkciós zavarban, kardiovaszkuláris vagy gyomor-bélrendszeri betegségekben szenvedő kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

A grapiprant és egyéb gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazását mindeddig nem vizsgálták, ezért ezt kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták a 9 hónapnál fiatalabb, illetve 3,6 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mosson kezet az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekek általi véletlen lenyelése esetén enyhe és visszafordítható gyomor-bélrendszeri tünetek és hányinger figyelhetők meg. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

#### Laktáció:

Nem alkalmazható szoptató állatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

#### Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál, mivel a grapiprant ártalmatlansága nem igazolt a tenyésztésre szánt kutyáknál.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények és a grapiprant egyidejű alkalmazását nem vizsgálták. Az általában használt, fehérjéhez kötődő állatgyógyászati készítmények közé tartoznak a szívgyógyszerek, a görcsoldók és a viselkedésmódosító állatgyógyászati készítmények.

Az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény kompatibilitást monitorozni kell a kiegészítő kezelést igénylő állatoknál.

#### Túladagolás:

A 9 hónapon keresztül grapipranttal kezelt egészséges kutyáknál enyhe és átmeneti lágy vagy nyálkás, időnként véres széklet, hányás volt megfigyelhető az ajánlott dózis kb. 2,5-szeres, illetve 15-szeres napi túladagolásánál. A grapiprant nem vezetett vese- vagy májtoxicitásra utaló jelek kialakulásához az ajánlott dózis napi legfeljebb 15-szeres túladagolása mellett.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **7. Mellékhatások**

Célállat faj: Kutya

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Lágy bélsár, Hasmenés Étvágytalanság
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Hematemezis (vérhányás), Vérzéses hasmenés Hasnyálmirigy gyulladás Emelkedett vérkarbamid nitrogén szint (BUN), Emelkedett kreatinin szint, Emelkedett májenzim szint, Hipoalbuminémia <sup>1</sup> , Hipoproteinémia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ezek a tünetek nem jártak klinikailag jelentős megfigyeléssel vagy eseménnyel.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, éhgyomorral (pl. reggel) és legalább egy órával a következő étkezés előtt, 2 mg/ testtömeg kilogramm (ttkg) adagban kell alkalmazni.

A kezelés időtartama a kezelésre adott választól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok 28 napra korlátozódtak, az ennél hosszabb kezelés alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, és a kezelő állatorvosnak rendszeres időközönként monitoroznia kell.

Mivel a kutya oszteoarthritisének klinikai tünetei hol erősödnek, hol csökkennek, egyes kutyáknál az időszakos kezelés előnyösebbnek bizonyulhat.

Az alábbi számú tablettát kell alkalmazni naponta egyszer:

Testtömeg (kg)	20 mg tabletta	60 mg tabletta	100 mg tabletta	Dózistartomány (mg/ttkg)
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Egyéb gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további mellékhatások kialakulását vagy a meglévő mellékhatások súlyosbodását eredményezheti, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítmények alkalmazását szüneteltetni kell a kezelés megkezdését megelőzően. Az előzetesen alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait a kezelésmentes időszak alatt figyelembe kell venni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták az állatoktól elzárva tartandók.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A félbe vágott tablettákat az üvegben kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, üvegen az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap. A megmaradt egész vagy félbe vágott tablettákat az üveg első felbontásától számított 3 hónap után ártalmatlanítani kell.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/17/221/001-006

Az állatgyógyászati készítmény az alábbi kiserelésekben áll rendelkezésre:

Egy fehér, gyermekbiztos zárral ellátott, 7 vagy 30 tablettát (20 mg, 60 mg vagy 100 mg tabletták) tartalmazó HDPE üveg. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ hónap NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

**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**

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)

**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)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**17. További információk**

A grapiprant a piprant családba tartozó nem szteroid, nem ciklooxygenáz-gátló gyulladáscsökkentő gyógyszerkészítmény. A grapiprant az EP4 receptor, az egyik legfontosabb prosztaglandin E2 receptor szelektív antagonistája, amely főként a prosztaglandin E2 által kiváltott nocicepciót mediálja. A prosztaglandin E2 EP4 receptorhoz történő kötődésének specifikus hatásai közé tartoznak a következők: vazodilatáció, fokozott vaszkuláris permeabilitás, angiogenezis, pro-inflammációs mediátorok termelése. Az EP4 receptor fontos szerepet játszik a fájdalom és a gyulladás mediálásában, mivel az szenzoros neuronok prosztaglandin E2-által kiváltott szenzitizálásának és a prosztaglandin E2 által kiváltott gyulladás elsődleges mediátora.

A grapiprant könnyen és gyorsan felszívódik a kutyák gyomor-bélrendszeréből.

A grapiprant elsősorban a bélsárral ürül ki.