

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Sodu laurylosiarczan
Kopowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Galliprant 20 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „20” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 60 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „60” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 100 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z wytłoczoną liczbą „100” na jednej połowie i literami „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów o nasileniu łagodnym do średniego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych. Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Większość psów, których stan był oceniany podczas terenowych badań klinicznych chorowała według oceny lekarza weterynarii na chorobę zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do średniego. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko w chorobie zwyrodnieniowej stawów o nasileniu łagodnym do średniego.

Na podstawie dwóch terenowych badań klinicznych, ogólne wskaźniki powodzenia w oparciu o kwestionariusz CBPI (Canine Brief Pain Inventory, wypełniony przez właściciela) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły 51,3% (120/235) dla produktu Galliprant i 35,5% (82/231) dla grupy otrzymującej placebo. Różnica na korzyść produktu Galliprant była statystycznie istotna (wartość $p = 0,0008$).

Odpowiedź kliniczną na leczenie zazwyczaj obserwuje się w ciągu 7 dni. Jeśli po 14 dniach nie jest widoczna poprawa kliniczna, należy przerwać leczenie produktem Galliprant i skonsultować się z lekarzem weterynarii celem wyboru innych możliwości leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Grapiprant jest metylobenzenosulfonamidem. Nie jest wiadomo czy psy z nadwrażliwością na sulfonamidy wynikającą z wywiadu będą wykazywać nadwrażliwość na grapiprant. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na sulfonamidy należy przerwać leczenie.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, układu krążenia lub nerek lub z chorobą żołądkowo-jelitową.

Nie badano jednoczesnego stosowania grapiprantu z innymi lekami przeciwzapalnymi i należy go unikać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 9 miesięcy i u psów ważących poniżej 3,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci można zaobserwować łagodne i odwracalne objawy żołądkowo-jelitowe i nudności. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Luźne stolce, biegunka Brak apetytu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Krwawe wymioty, krwotoczna biegunka Zapalenie trzustki Podwyższony BUN, podwyższony poziom kreatyniny, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hipalbuminemia ¹ , hipoproteinemia ¹

¹ objawy te nie były związane z żadnymi klinicznie istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz również punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu nie zostało określone dla psów w okresie ciąży i w czasie laktacji ani u psów używanych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować wystąpienie dodatkowych działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Z tego względu po stosowaniu tego typu substancji, przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres czasu. Długość tego okresu powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów.

Nie badano jednoczesnego stosowania wiążących się z białkami produktów leczniczych weterynaryjnych z grapiprantem. Często stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiążącymi się z białkami są produkty o działaniu nasercowym, przeciwdrgawkowym i produkty lecznicze behawioralne.

Należy monitorować interakcje produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt wymagających leczenia wspomagającego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać na pusty żołądek (np. rano) i co najmniej jedną godzinę przed następnym posiłkiem, raz na dobę, w dawce docelowej 2 mg na kg masy ciała (m.c.).

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji na leczenie. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 28 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Ponieważ objawy kliniczne choroby zwyrodnieniowej stawów u psów nasilają się i zmniejszają, u niektórych psów może być korzystne stosowanie leczenia przerywanego.

Następującą liczbę tabletek należy podawać raz na dobę:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg	Tabletka 60 mg	Tabletka 100 mg	Zakres dawek (mg/kg m.c.)
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 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U zdrowych psów, którym podawano grapiprant przez 9 kolejnych miesięcy w dawkach przekraczających dawki zalecane o około 2,5-raza i 15 razy obserwowano łagodne i przemijające luźne lub śluzowate stolce (czasami krwiste) oraz wymioty. Grapiprant nie powodował żadnych oznak toksyczności dla nerek ani wątroby przy przedawkowaniu dobowym do 15-krotności zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QM01AX92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Grapiprant jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy piprantów, niehamującym aktywności cyklooksygenazy. Grapiprant jest selektywnym antagonistą receptora EP4, kluczowego receptora prostaglandyny E₂, który pośredniczy głównie w nocycepcji wywołanej prostaglandyną E₂. Konkretne skutki wiązania prostaglandyny E₂ do receptora EP4 obejmują rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń, angiogenezę i wytwarzanie mediatorów prozapalnych. Receptor EP4 jest ważny w mediacji bólu i stanu zapalnego, ponieważ jest głównym mediatorem wywołanej prostaglandyną E₂ sensytyzacji neuronów czuciowych i wywołanego prostaglandyną E₂ stanu zapalnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Grapiprant jest u psów łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po pojedynczej dawce doustnej, wynoszącej 2 mg grapiprantu/kg, podanej na czczo osiągnęto wartości C_{max} i AUC wynoszące odpowiednio 1,21 µg/ml i 2,71 µg.h/ml. Maksymalne stężenie grapiprantu w surowicy obserwuje się w ciągu jednej godziny po podaniu na czczo. Przyjęcie tabletki z pokarmem zmniejsza dostępność biologiczną po podaniu doustnym, tzn. dostępność biologiczna grapiprantu po podaniu

doustnym na czczo wynosiła 89%, a po podaniu z pokarmem wynosiła 33%, ze średnimi wartościami C_{max} i AUC grapiprantu zmniejszonymi odpowiednio 4-krotnie i 2-krotnie. Po wielokrotnym podaniu grapiprant nie gromadzi się w organizmie psa. Nie obserwowano różnic wchłaniania zależnych od płci.

Dystrybucja

Stopień wiązania grapiprantu z białkami *in vitro* wskazuje, że u psa grapiprant wiąże się głównie z albuminą surowicy. Średni odsetek niezwiązanego grapiprantu wynosił 4,35% i 5,01% przy stężeniu grapiprantu wynoszącym 200 ng/ml i 1000 ng/ml.

Metabolizm

Grapiprant wiąże się głównie z białkami surowicy. U psów grapiprant jest głównym produktem wydalania w żółci, kale i moczu. Zidentyfikowano cztery metabolity, a szlaki metaboliczne obejmują N-deaminację, prowadzącą do wytworzenia głównego metabolitu w kale (7,2%) i moczu (3,4%). Dwa hydroksylowane metabolity i jeden N-oksydowany metabolit są również odzyskiwane w żółci, kale i (lub) moczu. Aktywność farmakologiczna metabolitów nie jest znana.

Eliminacja

Grapiprant jest głównie eliminowany z kałem. Około 70-80% podanej dawki jest wydalane w ciągu 48-72 godz., w większości w stanie niezmiennym. Wydalanie z kałem stanowiło około 65% dawki, a około 20% dawki było wydalane z moczem.

Okres półtrwania grapiprantu w fazie eliminacji wynosi około 4,6-5,67 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Wszelkie pozostałe tabletki, zarówno całe jak i połówki, należy usunąć po 3 miesiącach po pierwszym otwarciu.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, okrągłe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykane indukcyjnie, z gwintowanym wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającym celulozową wkładkę wypełniającą.

Każda butelka, zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe zawiera 7 lub 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/221/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe (butelki 50 ml i 120 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliprant 20 mg tabletki
Galliprant 60 mg tabletki
Galliprant 100 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 20 mg grapiprantu.
Każda tabletki zawiera 60 mg grapiprantu.
Każda tabletki zawiera 100 mg grapiprantu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
30 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka (120 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Galliprant 100 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg grapiprantu

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Butelka (50 ml)}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliprant

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg grapiprantu
60 mg grapiprantu
100 mg grapiprantu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Galliprant 20 mg tabletki dla psów
Galliprant 60 mg tabletki dla psów
Galliprant 100 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „20” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 60 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „60” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 100 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z wytłoczoną liczbą „100” na jednej połowie i literami „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów o nasileniu łagodnym do średniego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Większość psów, których stan był oceniany podczas terenowych badań klinicznych chorowała według oceny lekarza weterynarii na chorobę zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do średniego. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko w przypadkach choroby zwyrodnieniowej stawów o nasileniu łagodnym do średniego.

Na podstawie dwóch terenowych badań klinicznych ogólne wskaźniki powodzenia w oparciu o kwestionariusz CBPI (Canine Brief Pain Inventory, wypełniony przez właściciela) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły 51,3% (120/235) dla produktu Galliprant i 35,5% (82/231) dla grupy otrzymującej placebo. Różnica na korzyść produktu Galliprant była statystycznie istotna (wartość $p = 0,0008$).

Odpowiedź kliniczną na leczenie zazwyczaj obserwuje się w ciągu 7 dni. Jeśli po 14 dniach nie jest widoczna poprawa kliniczna, należy przerwać leczenie produktem Galliprant i skonsultować się z lekarzem weterynarii celem wyboru innych możliwości leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Grapiprant jest metylobenzenosulfonamidem. Nie jest wiadomo czy psy z nadwrażliwością na sulfonamidy wynikającą z wywiadu będą wykazywać nadwrażliwość na grapiprant. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na sulfonamidy należy przerwać leczenie.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, układu krążenia lub nerek lub z chorobą żołądkowo-jelitową.

Nie badano jednoczesnego stosowania grapiprantu z innymi lekami przeciwzapalnymi i należy go unikać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 9 miesięcy i u psów ważących poniżej 3,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci można zaobserwować łagodne i odwracalne objawy żołądkowo-jelitowe i nudności. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Laktacja:

Nie stosować u zwierząt w czasie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu nie zostało określone dla psów używanych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano jednoczesnego stosowania wiążących się z białkami produktów leczniczych weterynaryjnych z grapiprantem. Często stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiążącymi się z białkami są produkty o działaniu nasercowym, przeciwdrgawkowym i produkty lecznicze behawioralne.

Należy monitorować interakcje weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt wymagających leczenia wspomagającego.

Przedawkowanie:

U zdrowych psów, którym podawano grapiprant przez 9 kolejnych miesięcy w dawkach przekraczających dawki zalecane o około 2,5-raza i 15 razy obserwowano łagodne i przemijające luźne lub śluzowate stolce (czasami krwiste) oraz wymioty. Grapiprant nie powodował żadnych oznak toksyczności dla nerek ani wątroby przy przedawkowaniu dobowym do 15-krotności zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

7. Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Luźne stolce, biegunka Brak apetytu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Krwawe wymioty, krwotoczna biegunka Zapalenie trzustki Podwyższony BUN, podwyższony poziom kreatyniny, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hipoalbuminemia ¹ , hipoproteinemia ¹

¹ objawy te nie były związane z żadnymi klinicznie istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać na pusty żołądek (np. rano) i co najmniej jedną godzinę przed następnym posiłkiem, raz na dobę, w dawce docelowej 2 mg na kg masy ciała (m.c). Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji na leczenie. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 28 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Ponieważ objawy kliniczne choroby zwyrodnieniowej stawów u psów nasilają się i zmniejszają, u niektórych psów może być korzystne stosowanie leczenia przerywanego.

Następującą liczbę tabletek należy podawać raz na dobę:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg	Tabletka 60 mg	Tabletka 100 mg	Zakres dawek (mg/kg m.c.)
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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować wystąpienie dodatkowych działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Z tego względu, po stosowaniu tych

weterynaryjnych produktów leczniczych przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres czasu. Długość tego okresu powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce - po upływie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące. Wszelkie pozostałe tabletki, zarówno całe jak i połówki, należy usunąć po 3 miesiącach po pierwszym otwarciu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/221/001-006

Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Jedna biała butelka HDPE z wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierająca 7 lub 30 tabletek (tabletki 20 mg, 60 mg lub 100 mg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Grapiprant jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy piprantów, niehamującym aktywności cyklooksygenazy. Grapiprant jest selektywnym antagonistą receptora EP4, kluczowego receptora prostaglandyny E₂, który głównie pośredniczy w nocycypcji wywołanej prostaglandyną E₂. Konkretnie skutki wiązania prostaglandyny E₂ do receptora EP4 obejmują rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń, angiogenezę i wytwarzanie mediatorów prozapalnych. Receptor EP4 jest ważny w mediacji bólu i stanu zapalnego, ponieważ jest głównym mediatorem wywołanej prostaglandyną E₂ sensytyzacji neuronów czuciowych i wywołanego prostaglandyną E₂ stanu zapalnego.

Grapiprant jest u psów łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Grapiprant jest głównie eliminowany z kałem.