

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Varkensleverpoeder
Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat type A
Natriumlaurylsulfaat
Copovidon
Cellulose, microkristallijn
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Galliprant 20 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '20' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Galliprant 60 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '60' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Galliprant 100 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een gegraveerd nummer '100' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn geassocieerd met lichte tot matige osteoarthritis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige, lacterende of fokdieren. Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

De meeste klinische gevallen die in de klinische veldonderzoeken werden beoordeeld, hadden lichte tot matige osteoartritis, gebaseerd op de veterinaire beoordeling. Om een aantoonbare respons op de behandeling te bereiken, mag het diergeneesmiddel alleen bij gevallen van lichte en matige osteoartritis worden gebruikt.

De algemene succespercentages in de twee klinische veldonderzoeken, gebaseerd op CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, zoals ingevuld door de eigenaar), 28 dagen na aanvang van de behandeling, waren 51,3% (120/235) voor Galliprant en 35,5% (82/231) voor de placebogroep. Dit verschil ten gunste van Galliprant was statistisch significant (p-waarde = 0,0008).

Een klinische respons op de behandeling wordt meestal binnen 7 dagen gezien. Als er na 14 dagen geen klinische verbetering optreedt, moet de behandeling met Galliprant worden gestaakt en moet in overleg met de dierenarts andere behandelopties onderzocht worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Grapiprant is een methylbenzeensulfonamide. Het is niet bekend of honden met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfonamiden overgevoeligheid vertonen voor grapiprant. Indien er tekenen van overgevoeligheid voor sulfonamiden optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Met voorzichtigheid gebruiken bij honden met bestaande lever-, cardiovasculaire of nierfunctiestoornissen of een gastro-intestinale aandoening.

Gelijktijdig gebruik van grapiprant met andere anti-inflammatoire middelen is niet onderzocht en moet worden vermeden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger zijn dan 9 maanden en bij honden die minder wegen dan 3,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie door kinderen kunnen lichte en reversibele gastro-intestinale verschijnselen en misselijkheid worden waargenomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Hond

Zeer vaak	Braken
-----------	--------

(>1 dier/10 behandelde dieren):	
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Dunne ontlasting, Diarree Gebrek aan eetlust
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bloedbraken, Hemorragische diarree Pancreatitis Verhoogde BUN-waarden, Verhoogd creatinine, Verhoogde leverenzymen, Hypoalbuminemie ¹ , Hypoproteïnemie ¹

¹ Deze verschijnselen gingen niet gepaard met klinisch significante waarnemingen of gebeurtenissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige, lacterende of fokdieren aangezien de veiligheid van grapiprant niet is vastgesteld tijdens dracht en lactatie, of bij honden die worden gebruikt voor de fok.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Eerdere behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen vóór de aanvang van de behandeling met dit diergeneesmiddel. Voor de behandelingsvrije periode moet rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdig gebruik van eiwitgebonden diergeneesmiddelen met grapiprant is niet onderzocht. Vaak gebruikte eiwitgebonden diergeneesmiddelen zijn cardiale, anti-epileptische en gedragsgerelateerde geneesmiddelen.

De combineerbaarheid van het diergeneesmiddel moet worden gemonitord bij dieren die een aanvullende therapie nodig hebben.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Dien dit diergeneesmiddel eenmaal daags toe op een nuchtere maag (bijv. 's ochtends) en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd in een doeldosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling hangt af van de respons die op de behandeling wordt waargenomen. Aangezien de veldstudies maximaal 28 dagen duurden, moet een langdurigere behandeling zorgvuldig worden overwogen en dient de dierenarts regelmatig te monitoren.

Aangezien klinische tekenen van osteoartritis bij honden toe- en afnemen, kan een intermitterende behandeling bij sommige honden gunstig zijn.

Het volgende aantal tabletten moet eenmaal daags worden gegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	20 mg tablet	60 mg tablet	100 mg tablet	Dosisbereik (mg/kg lichaamsgewicht)
-------------------------	-----------------	-----------------	------------------	---

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 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij gezonde honden die gedurende 9 opeenvolgende maanden met grapiprant werden behandeld, werden lichte en tijdelijke zachte of slijmerige feces, in enkele gevallen met bloed, en braken waargenomen bij een dagelijkse overdosering van ongeveer 2,5 keer en 15 keer de aanbevolen dosis. Grapiprant veroorzaakte geen tekenen van nier- of levertoxiciteit bij dagelijkse overdoseringen tot 15 keer de aanbevolen dosis.

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QM01AX92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Grapiprant is een niet-steroïdaal, niet-cyclo-oxygenase remmend anti-inflammatoir geneesmiddel uit de klasse van prostaglandinereceptorantagonisten. Grapiprant is een selectieve antagonist van de EP4-receptor, een belangrijke prostaglandine E₂-receptor die hoofdzakelijk door prostaglandine E₂ veroorzaakte nociceptie medieert. De specifieke effecten van de binding van prostaglandine E₂ aan de EP4-receptor zijn vasodilatatie, verhoogde vaatpermeabiliteit, angiogenese en de aanmaak van pro-inflammatoire mediators. De EP4-receptor is belangrijk bij de mediatie van pijn en ontsteking, want deze is de primaire mediator van de door prostaglandine E₂ veroorzaakte sensibilisatie van sensorische neuronen en door prostaglandine E₂ veroorzaakte ontstekingen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Grapiprant wordt gemakkelijk en snel uit het maag-darmkanaal van honden opgenomen. Na een enkele orale dosis van 2 mg grapiprant/kg, werden in nuchtere staat C_{max}- en AUC-waarden bereikt van 1,21 µg/ml en 2,71 µg.h/ml. Maximale grapiprantconcentraties in serum worden waargenomen binnen één uur na dosering in nuchtere staat. Inname van de tablet met voedsel vermindert de orale biologische beschikbaarheid, d.w.z. de orale biologische beschikbaarheid van grapiprant bij inname in nuchtere staat was 89% en bij inname met voedsel was 33%, waarbij de gemiddelde C_{max}- en AUC-waarden van grapiprant respectievelijk 4-voudig en 2-voudig afnamen. Grapiprant accumuleert niet in

de hond na herhaalde toediening. Er worden geen geslachtsgerelateerde verschillen in absorptie waargenomen.

Distributie

In vitro eiwitbinding van grapiprant wijst erop dat grapiprant hoofdzakelijk bindt aan serumalbumine bij de hond. Het gemiddelde percentage ongebonden grapiprant was 4,35% en 5,01% bij een grapiprantconcentratie van 200 ng/ml en 1000 ng/ml.

Biotransformatie

Grapiprant wordt hoofdzakelijk gebonden door serumeiwitten. Bij honden is grapiprant een belangrijk uitscheidingsproduct in gal, feces en urine. Vier metabolieten worden vastgesteld en de metabole routes bestaan uit N-desaminering voor de vorming van de belangrijke metaboliet in feces (7,2%) en urine (3,4%). Twee gehydroxyeerde metabolieten en één N-geoxideerde metaboliet worden ook aangetroffen in gal, feces en/of urine. De farmacologische activiteit van de metabolieten is niet bekend.

Eliminatie

Grapiprant wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de feces. Ongeveer 70-80% van de toegediende dosis wordt binnen 48-72 uur uitgescheiden, waarbij het merendeel van de dosis onveranderd wordt uitgescheiden. De fecale uitscheiding vormde ruwweg 65% van de dosis, terwijl ongeveer 20% van de dosis via de urine werd uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd van grapiprant bedraagt ongeveer 4,6 tot 5,67 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Resterende hele en halve tabletten moeten 3 maanden na de eerste opening worden afgevoerd.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.

Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door inductie afgesloten, witte, ronde polyethyleen(PE) flessen met hoge dichtheid (HDPE) met een kindveilige dop met schroefdraad en wikkeling van kunstzijde.

Verpakkingsgrootten van 7 en 30 tabletten per fles. Eén fles per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/221/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (voor flessen van 50 ml en 120 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten
Galliprant 60 mg tabletten
Galliprant 100 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 20 mg grapiprant.
Elke tablet bevat 60 mg grapiprant.
Elke tablet bevat 100 mg grapiprant.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
30 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.
Buiten het bereik van dieren bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco logo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (120 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 100 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

100 mg grapiprant

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.
Buiten het bereik van dieren bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Elanco logo

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '20' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Galliprant 60 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '60' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Galliprant 100 mg tabletten: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een gegraveerd nummer '100' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn geassocieerd met lichte tot matige osteoartritis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige, melkgevende of fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De meeste klinische gevallen die in de klinische veldonderzoeken werden beoordeeld, hadden lichte tot matige osteoartritis, gebaseerd op de beoordeling door de dierenarts. Om een aantoonbare respons op de behandeling te bereiken, mag het diergeneesmiddel alleen bij gevallen van lichte en matige osteoartritis worden gebruikt.

De algemene succespercentages in de twee klinische veldonderzoeken, gebaseerd op CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, zoals ingevuld door de eigenaar), 28 dagen na aanvang van de behandeling, waren 51,3% (120/235) voor Galliprant en 35,5% (82/231) voor de placebogroep. Dit verschil ten gunste van Galliprant was statistisch significant (p-waarde = 0,0008). Een klinische respons op de behandeling wordt meestal binnen 7 dagen gezien. Als er na 14 dagen geen klinische verbetering optreedt, moet de behandeling met Galliprant worden gestaakt en moeten in overleg met de dierenarts andere behandelopties onderzocht worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Grapiprant is een methylbenzeensulfonamide. Het is niet bekend of honden met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfonamiden overgevoeligheid vertonen voor grapiprant. Indien er tekenen van overgevoeligheid voor sulfonamiden optreden, moet de behandeling worden gestaakt. Met voorzichtigheid gebruiken bij honden met bestaande lever-, hart- en vaat- of nierfunctiestoornissen of een maag-darmaandoening.

Gelijktijdig gebruik van grapiprant met andere ontstekingsremmende middelen is niet onderzocht en moet worden vermeden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger zijn dan 9 maanden en bij honden die minder wegen dan 3,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie door kinderen kunnen lichte en herstelbare maag-darmverschijnselen en misselijkheid worden waargenomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien de veiligheid van grapiprant tijdens de dracht niet is vastgesteld.

Lactatie:

Niet gebruiken bij lacterende dieren aangezien de veiligheid van grapiprant tijdens lactatie niet is vastgesteld.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren aangezien de veiligheid van grapiprant niet is vastgesteld, of bij honden gebruikt voor de fok.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van eiwitgebonden diergeneesmiddelen met grapiprant is niet onderzocht. Vaak gebruikte eiwitgebonden diergeneesmiddelen zijn hart-, anti-epileptische en gedragsgerelateerde geneesmiddelen.

De combineerbaarheid van het diergeneesmiddel moet worden gemonitord bij dieren die een aanvullende therapie nodig hebben.

Overdosering:

Bij gezonde honden die gedurende 9 opeenvolgende maanden met grapiprant werden behandeld, werden lichte en tijdelijke zachte of slijmerige ontlasting, in enkele gevallen met bloed, en braken waargenomen bij een dagelijkse overdosering van ongeveer 2,5 keer en 15 keer de aanbevolen dosis. Grapiprant veroorzaakte geen tekenen van nier- of levertoxiciteit bij dagelijkse overdoseringen tot 15 keer de aanbevolen dosis.

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Hond

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Braken
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Dunne ontlasting, Diarree Gebrek aan eetlust
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Bloedbraken, Hemorragische diarree Ontsteking van de alvleesklier Verhoogde BUN-waarden, Verhoogd creatinine, Verhoogde leverenzymen, Hypoalbuminemie ¹ , Hypoproteïnemie ¹

¹ Deze verschijnselen gingen niet gepaard met klinisch significante waarnemingen of gebeurtenissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dien dit diergeneesmiddel eenmaal daags toe op een nuchtere maag (bijv. 's ochtends) en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd in een doeldosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling hangt af van de respons die op de behandeling wordt waargenomen.

Aangezien de veldstudies maximaal 28 dagen duurden, moet een langdurigere behandeling zorgvuldig worden overwogen en dient de dierenarts regelmatig te monitoren.

Aangezien klinische tekenen van osteoartritis bij honden toe- en afnemen, kan een behandeling met tussenpozen bij sommige honden gunstig zijn.

Het volgende aantal tabletten moet eenmaal daags worden gegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	20 mg tablet	60 mg tablet	100 mg tablet	Dosisbereik (mg/kg lichaamsgewicht)
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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Eerdere behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen en daardoor moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht

worden genomen voordat de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Voor de behandelingsvrije periode moet rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Niet bewaren boven 30 °C.

Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden. Resterende hele en halve tabletten moeten 3 maanden na de eerste opening van de fles worden afgevoerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/221/001-006

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Eén witte HDPE-fles met een kindveilige dop met daarin 7 of 30 tabletten (tabletten van 20 mg, 60 mg of 100 mg). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

PV.ISL@elancoah.com

Italia

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.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Grapiprant is een niet-steroïdaal, niet-cyclo-oxygenase remmend, ontstekingsremmend geneesmiddel uit de klasse van prostaglandinereceptorantagonisten. Grapiprant is een selectieve antagonist van de EP4-receptor, een belangrijke prostaglandine E₂-receptor die hoofdzakelijk door prostaglandine E₂ veroorzaakte nociceptie (pijnzin) medieert. De specifieke effecten van de binding van prostaglandine E₂ aan de EP4-receptor zijn vaatverwijding, verhoogde vaatpermeabiliteit, angiogenese (nieuwe vorming van bloedvaten) en de aanmaak van ontstekingsbevorderende mediators. De EP4-receptor is belangrijk bij de mediatie van pijn en ontsteking, want deze is de primaire mediator van de door prostaglandine E₂ veroorzaakte sensibilisatie van sensorische neuronen en door prostaglandine E₂ veroorzaakte ontstekingen.

Grapiprant wordt gemakkelijk en snel uit het maag-darmkanaal van honden opgenomen. Grapiprant wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de ontlasting.