

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli għal klieb
Galliprant 60 mg pilloli għal klieb
Galliprant 100 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Trab tal-fwied tal-majjali
Monoidrat tal-lattosju
S Il-glikolat tal-lamtu tas-sodju Tip A
S Laurilsulfate tas-sodju
Copovidone
Ċelluloża, mikrokristallina
Stearat tal-manjeżju
Silika, kollojdali anidruż

Galliprant pillola ta' 20 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '20' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Galliprant pillola ta' 60 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '60' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Galliprant pillola ta' 100 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, ma' n-numru mnaqqax '100' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-ieħor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' wġiġħ assoċjati ma' osteoartrite ħafifa sa moderata fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'animali tqal, li qed iredgħu jew li qed jgħammru. Ara sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-maġġoranza tal-każijiet kliniċi evalwati fl-istudji kliniċi fuq il-post sofrew minn osteoartrite hafifa sa moderata abbażi tal-valutazzjoni veterinarja. Sabiex jinkiseb rispons issostanzjat għat-trattament, uża l-prodott mediċinali veterinarju biss f'każijiet ta' osteoartrite hafifa u moderata.

Miż-żewġ studji kliniċi li saru fuq il-post, ir-rati globali ta' suċċess ibbażati fuq is-CBPI (Canine Brief Pain Inventory, kif mimlija mis-sid) 28 jum wara l-bidu tat-trattament, kienu ta' 51.3% (120/235) għal Galliprant, u 35.5% (82/231) għall-grupp tal-placebo. Din id-differenza favur Galliprant kienet statistikament sinifikanti (valur $p=0.0008$).

Rispons kliniku għat-trattament ġeneralment jiġi osservat fi żmien 7 ijiem. Jekk ma jkun jidher ebda titjib kliniku wara 14-il jum, il-kura b'Galliprant għandha titwaqqaf, u għażliet ta' kura differenti għandhom jiġu esplorati f'konsultazzjoni mal-veterinarju.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Grapiprant hu methylbenzenesulfonamide. Mhux magħruf jekk klieb bi storja ta' sensitività eċċessiva għal sulfonamidi humiex se juru sensitività eċċessiva għal grapiprant. Jekk isehħu sinjali ta' sensitività eċċessiva għal grapiprant, il-kura għandha titwaqqaf.

Uża b'kawtela fi klieb li jkunu jbatu minn disfunzjonijiet tal-fwied, kardjovaskulari jew tal-kliewi li kienu jeżistu minn qabel, jew minn mard gastrointestinali.

L-użu fl-istess hin ta' grapiprant ma' mediċini antinfjammatorji oħrajn ma ġiex studjat u għandu jiġi evitat.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit fi klieb li jkollhom inqas minn 9 xhur u fi klieb li jiżnu inqas minn 3.6 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li xi tfal jibilgħu l-prodott b'mod aċċidentali, jistgħu jiġu osservati sinjali gastrointestinali u ta' dardir ħfief u riversibbli. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Rimettar
---	----------

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Ppurgar artab, Dijarea Nuqqas ta' aptit
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ematemesi, Dijarea emorraġika Pankreatite Nitroġenu urea fid-demm elevat (BUN), Krejatinina elevata, Enzimi tal-fwied elevati, Ipoalbuminemija ¹ , Ipoproteinemija ¹

¹ Dawn is-sinjali ma kinux assoċjati ma' xi osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax fuq animali tqal, li jkunu qed ireddgħu jew jgħammru, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma gietx stabbilita matul it-tqala u treddigh, jew fi klieb li jintużaw għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

It-trattament minn qabel b'sustanzi antinfjammatorji tista' tirriżulta f'effetti avversi severi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini, flimkien ma' grapiprant, ma ġiex studjat. Prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini li jintużaw b'mod komuni jinkludu mediċini kardijaċi, antikonvulsanti u dawk li jaħdmu fuq l-imġiba.

Il-kompatibilità prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi mmonitorjata f'animali li jkunu jeħtieġu terapija aġġuntiva.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Agħti dan il-prodott mediċinali veterinarju fuq stonku vojta (eż. filgħodu) u mill-inqas siegħa qabel l-ikla li jmiss, darba kuljum f'doża fil-mira ta' 2 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem (bw).

It-tul tat-trattament se jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. Billi l-istudji li saru fuq il-post kienu limitati għal 28 jum, trattament iżjed fit-tul għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni, u għandu jsir monitoraġġ regolari mit-tabib veterinarju.

Billi s-sinjali kliniċi tal-osteoartrite fil-klieb jiġu u jmorru, trattament intermittenti jista' jkun ta' benefiċċju f'xi klieb.

In-numru ta' pilloli li ġej għandu jingħata darba kuljum:

Piż tal-ġisem (kg)	pillola ta' 20 mg	pillola ta' 60 mg	pillola ta' 100 mg	Medda tad-doża (mg/kg bw)
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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi klieb b'saħħithom ittrattati bi grapiprant għal 9 xhur konsekuttivi, każijiet ħfief u temporanji ta' ppurgar artab jew bil-mukus, u xi kultant bid-demm, u rimettar, ġew osservati f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' madwar 2.5x u 15x tad-doża rakkomandata. Grapiprant ma pproduċa l-ebda sinjali ta' tossiċità fil-kliewi jew fil-fwied f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' sa 15x tad-doża rakkomandata. F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tinbeda.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja

QM01AX92

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Grapiprant hu mediċina mhux sterojdi, mediċina kontra l-infjammazzjoni, li ma tinibixxix lil cyclooxygenase, fil-klassi piprant. Grapiprant hu antagonist selettiv tar-riċettur ta' EP4, riċettur ewlieni ta' prostaglandin E₂ li jintervjeni prinċipalment billi prostaglandin E₂ jitqanqal permezz ta' nociception. L-effetti speċifiċi tat-twahħil ta' prostaglandin E₂ mar-riċettur ta' EP4 jinkludu vasodilatazzjoni, zieda fil-permeabilità vaskulari, anġjoġenesi u l-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji. Ir-riċettur ta' EP4 hu importanti fil-medjazzjoni tal-uġiġħ u tal-infjammazzjoni għax hu l-medjatur primarju mqanqal ta' prostaglandin mis-sensibilizzazzjoni tan-newroni sensorjali u infjammazzjoni mqanqala minn prostaglandin E₂.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Grapiprant jiġi assorbit fil-pront u malajr mill-passaġġ gastrointestinali fil-klieb. Wara doża orali waħda ta' 2 mg ta' grapiprant/kg, valuri tas-C_{max} u tal-AUC ta' 1.21 µg/ml u 2.71 µg.h/ml intlaħqu fl-istat sajjem. Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' grapiprant jiġu osservati fis-serum fi żmien siegħa mid-dożaġġ fl-istat sajjem. It-tehid tal-pillola mal-ikel inaqqas il-bijodisponibilità orali, i.e. il-bijodisponibilità orali ta' grapiprant meta ttehed fl-istat sajjem kienet ta' 89%, u meta ttehed mal-ikel kienet ta' 33%, bil-medja tal-valuri tas-C_{max} u tal-AUC ta' grapiprant li tnaqqsu b'4 darbiet u b'darbejn, rispettivament. Grapiprant ma jakkumulax fil-klieb wara għoti ripetut. Ma ġew osservati l-ebda differenzi bejn is-sessi fl-assorbiment.

Distribuzzjoni

It-twahħil *in vitro* ta' grapiprant mal-proteini jindika li grapiprant jehel prinċipalment mal-albumina fis-serum tal-kelb. Il-perċentwali medji ta' grapiprant mhux imwaħħal kienu ta' 4.35% u 5.01% f'konċentrazzjoni ta' grapiprant ta' 200 ng/mL u 1000 ng/mL.

Bijotrasformazzjoni

Grapiprant jehel prinċipalment mal-proteini fis-serum. Fil-klieb, grapiprant hu prodott maġġuri li jiġi eliminat fil-bili, l-ippurgar u l-awrina. Erba' metaboliti ġew identifikati, u l-passaġġi metabolici jinkludu N-deamination biex tiffurma l-metabolit maġġuri fl-ippurgar (7.2%) u fl-awrina (3.4%). Iż-żewġ metaboliti hydroxylated u metabolit wiehed N-oxidated jiġu rkuprati wkoll fil-bili, fl-ippurgar u/jew fl-awrina. L-attività farmakoloġika tal-metaboliti mhijiex magħrufa.

Eliminazzjoni

Grapiprant jitneħħa prinċipalment mal-ippurgar. Madwar 70-80% tad-doża mogħtija titneħħa fi żmien 48-72 siegħa, bil-maġġoranza tad-doża titneħħa mhux mibdula. L-eliminazzjoni fl-ippurgar kienet tammonta għal madwar 65% tad-doża, filwaqt li bejn wiehed u iehor 20% tad-doża giet eliminata mal-awrina.

Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' grapiprant hi ta' madwar 4.6 sa 5.67 sigħat.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

Kwalunkwe pilloli sħaħ u nofs pilloli li jkun fadal għandhom jintremew wara 3 xhur wara li jkunu nfetħu għall-ewwel darba.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Kull nofs pillola għandha tinħażen fil-flixxkun.

Sabiex tiġi evitata kwalunkwe inġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-animali.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Fliexken tal-polyethylene bojod u tondi, ta' densità għolja (HDPE), issiġillati permezz tal-induzzjoni b'għatu bil-kamini rezistenti għall-ftuħ mit-tfal, b'kojl tar-rayon.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 7 jew 30 pillola f'kull flixxkun. Flixxkun wiehed kull kaxxa tal-kartun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/221/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2018

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-databaži tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (ghall-fliexken ta' 50 mL and 120 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Galliprant 20 mg pilloli
Galliprant 60 mg pilloli
Galliprant 100 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha 20 mg grapiprant.
Kull pillola fiha 60 mg grapiprant.
Kull pillola fiha 100 mg grapiprant.

3. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli
30 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:....

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Kull nofs pillola għandha tinhażen fil-fliexkun.
Aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-annimali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Ghall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco logo

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 pilloli, flixxun ta’ 50 mL)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 pillola, flixxun ta’ 50 mL)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 pilloli, flixxun ta’ 50 mL)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 pillola, flixxun ta’ 50 mL)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 pilloli, flixxun ta’ 50 mL)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 pillola, flixxun ta’ 120 mL)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun (120 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Galliprant 100 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

100 mg grapiprant

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Kull nofs pillola għandha tinħażen fil-flixkun.
Aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-annimali.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo Elanco

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Flixkun (50 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Galliprant

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ jithallat uża fi żmien:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Galliprant 20 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 60 mg pilloli għall-klieb
Galliprant 100 mg pilloli għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant pillola ta' 20 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '20' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Galliprant pillola ta' 60 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, b'ferq fuq naħa waħda li jissepara n-numru mnaqqax '60' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

Galliprant pillola ta' 100 mg: Pillola ovali bikonvessa, kannella u bit-tikek, ma' n-numru mnaqqax '100' fuq nofs wiehed, u l-ittri 'MG' fuq in-nofs l-iehor; l-ittra 'G' hija mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-ttrattament ta' wġiġħ assoċjati ma' osteoartrite ħafifa sa moderata fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'animali tqal, li qed iredgħu jew li qed jgħammru.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-maġġoranza tal-każijiet kliniċi evalwati fl-istudji kliniċi fuq il-post sofrew minn osteoartrite ħafifa sa moderata, abbażi tal-evalwazzjoni veterinarja. Sabiex jinkiseb rispons issostanzjat għat-ttrattament, uża l-prodott mediċinali veterinarju biss f'każijiet ta' osteoartrite ħafifa u moderata.

Miż-żewġ studji kliniċi li saru fuq il-post, ir-rati globali ta' suċċess ibbażati fuq is-CBPI (Canine Brief Pain Inventory, kif mimlija mis-sid) 28 jum wara l-bidu tat-ttrattament, kienu ta' 51.3% (120/235) għal Galliprant, u 35.5% (82/231) għall-grupp tal-plaċebo. Din id-differenza favur Galliprant kienet statistikament sinifikanti (valur p=0.0008).

Rispons kliniku għat-trattament ġeneralment jiġi osservat fi żmien 7 ijiem. Jekk ma jkun jidher ebda titjib kliniku wara 14-il jum, il-kura b'Galliprant għandha titwaqqaf, u għażliet ta' kura differenti għandhom jiġu esplorati f'konsultazzjoni mal-veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Grapiprant hu methylbenzenesulfonamide. Mhux magħruf jekk klieb bi storja ta' sensitività eċċessiva għal sulfonamidi humiex se juru sensitività eċċessiva għal grapiprant. Jekk isehhu sinjali ta' sensitività eċċessiva għal grapiprant, il-kura għandha titwaqqaf.

Uża b'kawtela fi klieb li jkunu jbatu minn disfunzjonijiet tal-fwied, kardjovaskulari jew tal-kliewi li kienu jeżistu minn qabel, jew minn mard gastrointestinali.

L-użu fl-istess hin ta' grapiprant ma' mediċini oħra antiinfjammatorji ma ġiex studjat u għandu jiġi evitat.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit fi klieb li jkollhom inqas minn 9 xhur u fi klieb li jiżnu inqas minn 3.6 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li timmanigġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li tfal jibilgħu l-prodott b'mod aċċidentali, jistgħu jiġu osservati sinjali gastrointestinali u ta' dardir ħfief u riversibbli. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Tużax fuq annimali tqal, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma ġiex stabbilita matul it-tqala.

Treddigh:

Tużax fuq annimali li qed iredgħu, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma ġiex stabbilita matul it-treddigh.

Fertilità:

Tużax fuq annimali li jkunu qed jgħammru, għax is-sigurtà ta' grapiprant ma ġiex stabbilita fi klieb li jintużaw għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini, flimkien ma' grapiprant, ma ġiex studjat. Prodotti mediċinali veterinarji li jehlu mal-proteini li jintużaw b'mod komuni jinkludu mediċini kardijaċi, antikonvulsanti u dawk li jaħdmu fuq l-imġiba.

Il-kompatibilità tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi mmonitorjata f'annimali li jkunu jeħtieġu terapija aġġuntiva.

Doża eċċessiva:

Fi klieb b'saħħithom ittrattati bi grapiprant għal 9 xhur konsekuttivi, każijiet ħfief u temporanji ta' ppurgar artab jew bil-mukus, u xi kultant bid-demem, u rimettar, ġew osservati f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' madwar 2.5x u 15x tad-doża rakkomandata. Grapiprant ma pproduċa l-ebda sinjali ta' tossiċità fil-kliewi jew fil-fwied f'doži eċċessivi ta' kuljum ta' sa 15x tad-doża rakkomandata. F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tinbeda.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuza l-prodott: Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Ir-rimettar
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):

Ppurgar artab, Dijarea Nuqqas ta' aptit
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Ematemesi, Dijarea emorraġika Infjammazzjoni tal-frixa Nitroġenu urea fid-demm elevat (BUN), Kreatinina elevata, Enzimi tal-fwied elevati, Ipoalbuminemija ¹ , Ipoproteinemija ¹

¹ Dawn is-sinjali ma kinux assoċjati ma' xi osservazzjonijiet jew avvenimenti klinikament sinifikanti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Agħti dan il-prodott mediċinali veterinarju fuq stonku vojta (eż. filgħodu) u mill-inqas siegħa qabel l-ikla li jmiss darba kuljum f'doża fil-mira ta' 2 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem (bw).

It-tul tat-trattament se jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. Billi l-istudji li saru fuq il-post kienu limitati għal 28 jum, trattament iżjed fit-tul għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni, u għandu jsir monitoraġġ regolari mit-tabib veterinarju.

Billi s-sinjali kliniċi tal-osteoartrite fil-klieb jiġu u jmorru, trattament intermittenti jista' jkun ta' benefiċċju f'xi klieb.

In-numru ta' pilloli li ġej għandu jingħata darba kuljum:

Piż tal-ġisem (kg)	pillola ta' 20 mg	pillola ta' 60 mg	pillola ta' 100 mg	Medda tad-doża (mg/kg bw)
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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

It-trattament minn qabel b'sustanzi antinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Sabiex tiġi evitata kwalunkwe iġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jistgħux jintlaħqu mill-annimali.

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Kull nofs pillola għandha tinħażen fil-flixkun.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza, murija fuq il-kartuna u l-flixkun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur.

Kwalunkwe pilloli sħaħ u nofs pilloli li jkun fadal għandhom jintremew 3 xhur wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/221/001-006

Il-prodott mediċinali veterinarji hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

Flixxkun wiehed abjad tal-HDPE b'għatu rezistenti għall-ftuħ mit-tfal, li jkun fih 7 jew 30 pillola (pilloli ta' 20 mg, 60 mg jew 100 mg). Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-databaži tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

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

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franza

17. Taghrif ieħor

Grapiprant hu mediċina mhux sterojdi, mediċina kontra l-infjammazzjoni, li ma tinibixxix lil cyclooxygenase, fil-klassi piprant. Grapiprant hu antagonist selettiv tar-riċettur ta' EP4, riċettur ewlieni ta' prostaglandin E₂ li jagħmel medjazzjoni b'mod predominanti prostaglandin E₂-elicited nociception. L-effetti speċifiċi tat-twaħħil ta' prostaglandin E₂ mar-riċettur ta' EP4 jinkludu vasodilatazzjoni, żieda fil-permeabilità vaskulari, anġjoġenesi u l-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji. Ir-riċettur ta' EP4 hu importanti fil-medjazzjoni tal-uġiġħ u tal-infjammazzjoni għax hu l-medjatur primarju tas-sensitizzazzjoni ta' prostaglandin E₂-elicited tan-newroni sensorjali u infjammazzjoni kkawżata minn prostaglandin E₂.

Grapiprant jiġi assorbit fil-pront u malajr mill-passaġġ gastrointestinali fil-klieb.
Grapiprant jitneħħa primarjament mal-ippurgar.