

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety pre psy
Galliprant 60 mg tablety pre psy
Galliprant 100 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Prášok z bravčovej pečene
Monohydrát laktózy
Sodná soľ karboxymetylškrobu typu A
Laurylsulfát sodný
Kopovidón
Mikrokryštalická celulóza
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý, bezvodný

Galliprant 20 mg tablety: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou vyrazené číslo „20“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Galliprant 60 mg tablety: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou vyrazené číslo „60“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Galliprant 100 mg tablety: Hnedá, škvritá, bikonvexná, oválna tableta s vyrazeným číslom „100“ na jednej polovici a písmenami „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti spojenej s miernou až stredne ťažkou osteoartrítidou u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat. Pozri časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Väčšina klinických prípadov, sledovaných v klinických terénnych štúdiách, podľa veterinárneho hodnotenia trpela miernou až stredne ťažkou osteoartrítidou. Na dosiahnutie opodstatnenej odpovede na liečbu používať veterinárny liek len v prípadoch miernej až stredne ťažkej osteoartritídy.

Z dvoch klinických terénnych štúdií vyplýva, že miera celkovej úspešnosti liečby na základe CBPI (*Canine Brief Pain Inventory – Krátky súpis bolesti u psov*, vyplneného majiteľom) bola po 28 dňoch od začiatku liečby 51,3 % (120/235) pre Galliprant a 35,5 % (82/231) pre skupinu s placebom. Tento rozdiel v prospech Galliprantu bol štatisticky významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpoveď na liečbu je zvyčajne viditeľná do 7 dní. Ak sa po 14 dňoch nepozoruje žiadne klinické zlepšenie, liečbu Galliprantom ukončiť a po konzultácii s veterinárnym lekárom zvážiť iné možnosti liečby.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Grapiprant je metylbenzénsulfónamid. Nie je známe, či sa u psov s precitlivosťou na sulfónamidy v anamnéze preukáže precitlivosť na grapiprant. Ak sa vyskytnú príznaky precitlivenosti na sulfónamid, liečbu ukončiť.

Používať s opatrnosťou u psov trpiacich na už existujúce ochorenie pečene, kardiovaskulárne alebo obličkové dysfunkcie alebo na gastrointestinálne ochorenie.

Súbežné používanie grapiprantu s inými protizápalovými látkami sa neskúmalo a má sa mu vyhnúť.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov vo veku menej ako 9 mesiacov a u psov so živou hmotnosťou menej ako 3,6 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia deťmi sa môžu pozorovať mierne a zvrátne gastrointestinálne príznaky a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Mäkké výkaly, Hnačka Nechutenstvo

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Krv vo zvratkoch, Krvavá hnačka Pankreatitída Zvýšené hodnoty močoviny v krvi (BUN), Zvýšené hodnoty kreatinínu, Zvýšené hodnoty pečenevých enzýmov, Hypoalbuminémia ¹ , Hypoproteinémia ¹
---	--

¹ Tieto príznaky nesúviseli so žiadnymi klinicky významnými pozorovaniami alebo udalosťami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže spôsobiť výskyt ďalších nežiaducich účinkov alebo zvýšiť závažnosť nežiaducich účinkov, preto sa má pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. V období bez liečby vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým použitých liekov.

Súbežné použitie veterinárnych liekov viazaných na proteíny s grapiprantom sa neskúmalo. Bežne používané veterinárne lieky viazané na proteíny zahŕňajú veterinárne lieky na srdce, antikonvulzíva a lieky ovplyvňujúce správanie.

U zvierat vyžadujúcich doplnkovú liečbu sledovať kompatibilitu veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Tento veterinárny liek podávať nalačno (napr. ráno) a aspoň jednu hodinu pred ďalším kŕmením, jedenkrát denne v cieľovej dávke 2 mg na kg živej hmotnosti (ž. hm.).

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede na liečbu. Keďže klinické štúdie boli obmedzené na 28 dní, dlhodobú liečbu starostlivo zvážiť a je potrebné pravidelné sledovanie veterinárnym lekárom.

Keďže klinické príznaky osteoartritídy u psov sa zosilňujú a oslabujú, u niektorých psov môže byť prospešná prerušovaná liečba.

Nasledujúci počet tabliet sa má podať jedenkrát denne:

Živá hmotnosť (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Rozsah dávky (mg/kg ž. hm.)
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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zdravých psov, ktorým bol podávaný grapiprant 9 za sebou nasledujúcich mesiacov pri dennom predávkovaní približne 2,5x a 15x odporúčanej dávky, sa pozorovala mierna a prechodná forma mäkkých alebo hlienitých výkalov, niekedy krvavých, a zvracanie. Grapiprant nespôsoboval žiadne príznaky obličkovej alebo pečenej toxicity pri dennom predávkovaní až 15x odporúčanej dávky. V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód

QM01AX92

4.2 Farmakodynamika

Grapiprant je nesteroidný protizápalový liek neinhibujúci cyklooxygenázu patriaci do skupiny piprantov. Grapiprant je selektívny antagonist receptoru EP4, kľúčového receptora prostaglandínu E₂, ktorý prevažne sprostredkováva nocicepciu vyvolanú prostaglandínom E₂. Špecifické účinky väzby prostaglandínu E₂ na receptor EP4 zahŕňajú vazodilatáciu, zvýšenú vaskulárnu permeabilitu, angiogénu a tvorbu protizápalových mediátorov. Receptor EP4 je dôležitý pri sprostredkovaní bolesti a zápalu, keďže je primárnym mediátorom senzibilizácie senzorických neurónov vyvolanej prostaglandínom E₂ a zápalu vyvolaného prostaglandínom E₂.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Grapiprant sa u psov ľahko a rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Po jednorazovej perorálnej dávke 2 mg grapiprantu/kg nalačno sa dosiahli hodnoty C_{max} a AUC 1,21 µg/ml a 2,71 µg.h/ml. Maximálne koncentrácie grapiprantu sa pozorujú v sére do jednej hodiny po podaní nalačno. Užitie tablety s potravou znižuje perorálnu biologickú dostupnosť, čo znamená, že biologická dostupnosť grapiprantu užitého nalačno bola 89 % a s potravou 33 %, s priemernými hodnotami C_{max} a AUC grapiprantu zníženými 4-násobne a 2-násobne, v uvedenom poradí. Grapiprant sa u psov po opakovanom podávaní neakumuluje. Pri absorpcii sa nepozorovali žiadne rozdiely súvisiace s pohlavím.

Distribúcia

Väzba grapiprantu na proteíny *in vitro* naznačuje, že grapiprant sa u psov primárne viaže na sérový albumín. Priemerná percentuálna hodnota neviazaného grapiprantu bola 4,35 % a 5,01 % pri koncentráciách grapiprantu 200 ng/ml a 1000 ng/ml.

Biotransformácia

Grapiprant sa primárne viaže na sérové proteíny. U psov je grapiprant hlavným produktom vylučovania žľou, výkalmi a močom. Identifikovali sa štyri metabolity a metabolické cesty zahŕňajú

N-deamináciu za vzniku hlavného metabolitu vo výkaloch (7,2 %) a v moči (3,4 %). Dva hydroxylované metabolity a jeden N-oxidovaný metabolit sa tiež vylučujú žľou, výkalmi a/alebo močom. Farmakologická aktivita metabolitov nie je známa.

Eliminácia

Grapiprant sa primárne vylučuje výkalmi. Približne 70–80 % podanej dávky sa vylúči do 48–72 h, s väčšinou vylúčenou dávkou v nezmenenej forme. Vylučovanie výkalmi predstavovalo približne 65 % dávky, zatiaľ čo približne 20 % dávky sa vylúčilo močom.

Polčas eliminácie grapiprantu je približne 4,6 až 5,67 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Všetky zvyšné celé a polovičné tablety zlikvidovať po 3 mesiacoch po prvom otvorení.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Indukčne zvarené, biele, okrúhle liekovky z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) so závitovým detským bezpečnostným uzáverom s výplňou z umelého hodvábu.

Veľkosti balení po 7 a 30 tablekách v liekovke. Jedna liekovka v papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/221/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (50 ml a 120 ml liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 20 mg tablety
Galliprant 60 mg tablety
Galliprant 100 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje 20 mg grapiprantu.
Každá tableta obsahuje 60 mg grapiprantu.
Každá tableta obsahuje 100 mg grapiprantu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet
30 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.
Uchovávať mimo dosahu zvierat.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (120 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant 100 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

100 mg grapiprant

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Uchovávať mimo dosahu zvierat.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Galliprant

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Galliprant 20 mg tablety pre psy
Galliprant 60 mg tablety pre psy
Galliprant 100 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tablety: Hnedá, škvrnitá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou vyrazené číslo „20“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Galliprant 60 mg tablety: Hnedá, škvrnitá, bikonvexná, oválna tableta s deliacou ryhou na jednej strane, oddeľujúcou vyrazené číslo „60“ na jednej polovici a písmená „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Galliprant 100 mg tablety: Hnedá, škvrnitá, bikonvexná, oválna tableta s vyrazeným číslom „100“ na jednej polovici a písmenami „MG“ na druhej polovici. Na druhej strane je vyrazené písmeno „G“.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti spojenej s miernou až stredne ťažkou osteoartritídou u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných zvierat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Väčšina klinických prípadov, sledovaných v klinických terénnych štúdiách, trpela podľa veterinárneho hodnotenia miernou až stredne ťažkou osteoartritídou. Na dosiahnutie opodstatnenej odpovede na liečbu používať veterinárny liek len v prípadoch miernej až stredne ťažkej osteoartritídy.

Z dvoch klinických terénnych štúdií vyplýva, že miera celkovej úspešnosti liečby na základe CBPI (*Canine Brief Pain Inventory - Krátky súpis bolesti u psov*, vyplneného majiteľom) bola po 28 dňoch od začiatku liečby 51,3 % (120/235) pre Galliprant a 35,5 % (82/231) pre skupinu s placebom. Tento rozdiel v prospech Galliprantu bol štatisticky významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpoveď na liečbu je zvyčajne viditeľná do 7 dní. Ak sa po 14 dňoch nepozoruje žiadne klinické zlepšenie, liečbu Galliprantom ukončiť a po konzultácii s veterinárnym lekárom zvážiť iné možnosti liečby.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Grapiprant je metylbenzénsulfónamid. Nie je známe, či sa u psov s precitlivosťou na sulfónamidy v anamnéze preukáže precitlivosť na grapiprant. Ak sa vyskytnú príznaky precitlivosti na sulfónamid, liečbu ukončiť.

Používať s opatnosťou u psov trpiacich na už existujúce ochorenie pečene, kardiovaskulárne alebo obličkové dysfunkcie alebo na gastrointestinálne ochorenie.

Súbežné používanie grapiprantu s inými protizápalovými látkami sa neskúmalo a má sa mu vyhnúť. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov vo veku menej ako 9 mesiacov a u psov so živou hmotnosťou menej ako 3,6 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia deťmi sa môžu pozorovať mierne a zvrätne gastrointestinálne príznaky a nevoľnosť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u chovných zvierat, pretože bezpečnosť grapiprantu nebola potvrdená u chovných psov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné použitie veterinárnych liekov viazaných na proteíny s grapiprantom sa neskúmalo. Bežne používané veterinárne lieky viazané na proteíny zahŕňajú veterinárne lieky na srdce, antikonvulzíva a lieky ovplyvňujúce správanie.

U zvierat vyžadujúcich doplnkovú liečbu sledovať kompatibilitu veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

U zdravých psov, ktorým bol podávaný grapiprant 9 za sebou nasledujúcich mesiacov pri dennom predávkovaní približne 2,5x a 15x odporúčanej dávky, sa pozorovala mierna a prechodná forma mäkkých alebo hlienitých výkalov, niekedy krvavých, a zvracanie. Grapiprant nespôsobil žiadne príznaky obličkovej alebo pečenej toxicity pri dennom predávkovaní až 15x odporúčanej dávky. V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Cieľový druh: Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zvracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Mäkké výkaly, Hnačka
Nechutenstvo
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Krv vo zvratkoch, Krvavá hnačka

Zápal pankreasu

Zvýšené hodnoty močoviny v krvi (BUN), Zvýšené hodnoty kreatinínu, Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, Hypoalbuminémia¹, Hypoproteinémia¹

¹ Tieto príznaky nesúviseli so žiadnymi klinicky významnými pozorovaniami alebo udalosťami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Tento veterinárny liek podávať nalačno (napr. ráno) a aspoň jednu hodinu pred ďalším kŕmením, jedenkrát denne v cieľovej dávke 2 mg na kg živej hmotnosti (ž. hm.).

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede na liečbu. Keďže klinické štúdie boli obmedzené na 28 dní, dlhodobú liečbu starostlivo zvažiť a je potrebné pravidelné sledovanie veterinárnym lekárom.

Keďže klinické príznaky osteoartritídy u psov sa zosilňujú a oslabujú, u niektorých psov môže byť prospešná prerušovaná liečba.

Nasledujúci počet tabliet sa má podať jedenkrát denne:

Živá hmotnosť (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Rozsah dávky (mg/kg ž. hm.)
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. Pokyn o správnom podaní

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže spôsobiť výskyt ďalších nežiaducich účinkov alebo zvýšiť závažnosť nežiaducich účinkov, preto sa má pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. V období bez liečby vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým použitých liekov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Všetky polovičné tablety uchovávať v liekovke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace. Všetky zvyšné celé a polovičné tablety zlikvidovať po 3 mesiacoch po prvom otvorení liekovky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/221/001-006

Veterinárny liek je k dispozícii v nasledovných veľkostiach balení:

Jedna biela HDPE liekovka s detským bezpečnostným viečkom obsahujúca 7 alebo 30 tabliet (20 mg, 60 mg alebo 100 mg tablety). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

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

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

17. Ďalšie informácie

Grapiprant je nesteroidný protizápalový liek neinhibujúci cyklooxygenázu patriaci do skupiny piprantov. Grapiprant je selektívny antagonista receptora EP4, kľúčového receptora prostaglandínu E₂, ktorý prevažne sprostredkováva nocicepciu vyvolanú prostaglandínom E₂. Špecifické účinky väzby prostaglandínu E₂ na receptor EP4 zahŕňajú vazodilatáciu, zvýšenú vaskulárnu permeabilitu, angiogénu a tvorbu protizápalových mediátorov. Receptor EP4 je dôležitý pri sprostredkovaní bolesti a zápalu, keďže je primárnym mediátorom senzibilizácie senzorických neurónov vyvolanej prostaglandínom E₂ a zápalu vyvolaného prostaglandínom E₂.

Grapiprant sa u psov ľahko a rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Grapiprant sa vylučuje hlavne výkalmi.