

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Galliprant 20 mg tabletter til hunde
Galliprant 60 mg tabletter til hunde
Galliprant 100 mg tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

| | |
|------------|--------|
| Grapiprant | 20 mg |
| Grapiprant | 60 mg |
| Grapiprant | 100 mg |

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|--|
| Svineleverpulver |
| Lactosemonohydrat |
| Natriumstivelsesglycolat (type A) |
| Natriumlaurilsulfat |
| Copovidon |
| Cellulose, mikrokrySTALLINSK |
| Magnesiumstearat |
| Silica, kolloid vandfri |

Galliprant 20 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "20" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 60 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "60" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 100 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med det prægede tal "100" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter forbundet med mild til moderat osteoarthritis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr eller avlsdyr. Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Størstedelen af de kliniske tilfælde, der blev vurderet i de kliniske feltstudier, led af let til moderat osteoarthritis baseret på en dyrlægevurdering. For at opnå et underbygget respons på behandling skal veterinærlægemidlet kun anvendes ved lette og moderate tilfælde af osteoarthritis.

I de to kliniske feltstudier var de samlede succesrater baseret på CBPI (Canine Brief Pain Inventory, som blev udfyldt af ejeren) 28 dage efter start på behandlingen 51,3 % (120/235) for Galliprant og 35,5 % (82/231) for placebo-gruppen. Denne forskel til fordel for Galliprant var statistisk signifikant (p-værdi = 0,0008).

Et klinisk respons på behandling ses sædvanligvis inden for 7 dage. Hvis der ikke ses nogen klinisk forbedring efter 14 dage, bør behandling med Galliprant afbrydes, og andre behandlingsmuligheder bør undersøges i samråd med dyrlægen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Grapiprant er et methylbensulfonamid. Det er uvist, om hunde med overfølsomhed over for sulfonamider vil udvise overfølsomhed over for grapiprant. Hvis der opstår tegn på overfølsomhed over for sulfonamid, skal behandlingen afbrydes.

Anvendes med forsigtighed til hunde, der lider af præeksisterende dysfunktioner af lever, det kardiovaskulære system eller nyrer eller af sygdom i mave-tarm-kanalen.

Anvendelse af grapiprant sammen med andre antiinflammatoriske midler er ikke blevet undersøgt og bør undgås.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 9 måneder gamle, og hos hunde, der vejer mindre end 3,6 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld hos børn kan der observeres lette og reversible gastrointestinale symptomer og kvalme. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hunde

| | |
|--|------------|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Opkastning |
|--|------------|

| | |
|---|--|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Løs afføring, diarré Manglende appetit |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hæmatemese, hæmoragisk diarré Pankreatitis Forhøjet blodurinstofnitrogen (BUN), forhøjet kreatinin, forhøjede leverenzymmer, hypoalbuminæmi ¹ , hypoproteinæmi ¹ |

¹ Disse tegn var ikke forbundet med klinisk signifikante observationer eller hændelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr eller avlsdyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt under drægtighed og laktation eller hos hunde, der anvendes til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan muligvis medføre yderligere bivirkninger eller en forøget sværhedsgrad af eventuelle bivirkninger. Derfor bør der være en behandlingsfri periode for sådanne veterinærlægemidler før start på behandling med dette veterinærlægemiddel. Den behandlingsfri periode skal tage højde for de farmakokinetiske egenskaber ved de tidligere anvendte præparater.

Samtidig anvendelse af proteinbundne veterinærlægemidler med grapiprant er ikke blevet undersøgt. Almindeligt anvendte proteinbundne veterinærlægemidler omfatter hjerterelaterede, antikonvulsive og adfærsregulerende lægemidler.

Veterinærlægemiddelforenelighed bør overvåges hos dyr, der har brug for supplerende behandling.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Administrér dette veterinærlægemiddel på en tom mave (f.eks. om morgenen) og mindst én time før det næste måltid én gang dagligt med en måldosis på 2 mg pr. kg legemsvægt.

Varigheden af behandlingen vil afhænge af responset på behandling. Da feltstudier var begrænset til 28 dage, bør langtidsbehandling overvejes nøje, og dyrlægen bør foretage regelmæssig overvågning. Da kliniske tegn på osteoarthritis hos hunde er tiltagende-og-aftagende i styrke, kan lejlighedsvis behandling være gavnlige til visse hunde.

Følgende antal af tabletter skal gives en gang dagligt:

| Legemsvægt (kg) | 20 mg tablet | 60 mg tablet | 100 mg tablet | Dosisinterval (mg/kg legemsvægt) |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|----------------------------------|
| 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 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske hunde behandlet med grapiprant i 9 på hinanden følgende måneder er der observeret let og forbigående blød formet eller slimet afføring, lejlighedsvis blodig, og opkastning ved daglige overdoser på ca. 2,5 gange og 15 gange den anbefalede dosis. Grapiprant gav ingen tegn på nyre- eller levertoksicitet ved daglige overdoser på op til 15 gange den anbefalede dosis.

I tilfælde af en overdosis skal der iværksættes symptomatisk behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QM01AX92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Grapiprant er et non-steroidt, non-cyclooxygenasehæmmende antiinflammatorisk middel i pipient-klassen. Grapiprant er en selektiv antagonist for EP4-receptoren, en nøgle-prostaglandin E₂-receptor, der overvejende medierer prostaglandin E₂-fremkaldt nociception. De specifikke virkninger af bindingen af prostaglandin E₂ til EP4-receptoren inkluderer vasodilation, øget vaskulær permeabilitet, angiogenese og produktion af proinflammatoriske mediatorer. EP4-receptoren er vigtig for mediering af smerter og inflammation, da den er den primære mediator af den prostaglandin E₂-fremkaldte sensibilisering af sensoriske neuroner og prostaglandin E₂-fremkaldt inflammation.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Grapiprant absorberes umiddelbart og hurtigt fra mave-tarm-kanalen hos hunde. Efter en enkelt oral dosis på 2 mg grapiprant/kg i fastende tilstand blev der nået C_{max}- og AUC-værdier på 1,21 µg/ml og 2,71 µg.h/ml. Maksimale koncentrationer af grapiprant observeres i serum i løbet af én time efter dosering i fastende tilstand. Indtagelse af tabletten sammen med mad reducerer den orale biotilgængelighed, dvs den orale biotilgængelighed af grapiprant var 89 %, når den blev taget i fastende tilstand, mens den var 33 %, når den blev taget sammen med mad, med gennemsnitlige C_{max}- og AUC-grapiprantværdier, der var reduceret med henholdsvis en faktor 4 og en faktor 2. Grapiprant akkumuleres ikke i hunden efter gentagen administration. Der observeres ingen kønsrelaterede forskelle i absorption.

Fordeling

In vitro-proteinbinding af grapiprant indikerer, at grapiprant primært bindes til albumin i hundeserum. Den gennemsnitlige procent af ubundet grapiprant var henholdsvis 4,35 % og 5,01 % ved en koncentration af grapiprant på 200 ng/ml og 1 000 ng/ml.

Biotransformation

Grapiprant bindes primært til serumproteiner. Hos hunde er grapiprant et væsentligt ekskretionsprodukt i galde, afføring og urin. Fire metabolitter er identificeret, og metaboliseringsvejene omfatter N-deaminering til frembringelse af den primære metabolit i afføring (7,2 %) og urin (3,4 %). Der er endvidere påvist to hydroxylerede metabolitter og én N-oxideret metabolit i galde, afføring og/eller urin. Den farmakologiske aktivitet af metabolitterne er ikke kendt.

Elimination

Grapiprant udskilles primært via afføring. Ca. 70-80 % af den administrerede dosis udskilles i løbet af 48-72 timer med hovedparten af dosen udskilt uændret. Udskillelse via afføring udgjorde ca. 65 % af dosen, hvorimod ca. 20 % af dosen blev udskilt via urin.

Halveringstiden for elimination af grapiprant er ca. 4,6 til 5,67 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kasseres 3 måneder efter første åbning.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Eventuelle halve tabletter skal opbevares i tabletbeholderen.

For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Induktionsforseglede, hvide, runde tabletbeholdere af højdensitetspolyethylen (HDPE) med børnesikrede skruelåg med rayonspiral.

Pakningsstørrelser med 7 og 30 tabletter pr. tabletbeholder. Én tabletbeholder pr. papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/221/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (til 50 ml og 120 ml flasker)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Galliprant 20 mg tabletter
Galliprant 60 mg tabletter
Galliprant 100 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg grapiprant.
Hver tablet indeholder 60 mg grapiprant.
Hver tablet indeholder 100 mg grapiprant.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
30 tabletter

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes inden:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.
Eventuelle halve tabletter skal opbevares i beholderen.
Opbevares utilgængeligt for dyr.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Tabletbeholder (120 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Galliprant 100 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

100 mg grapiprant

3. DYREARTER

Hunde

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes inden:

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 30 °C.
Eventuelle halve tabletter skal opbevares i beholderen.
Opbevares utilgængeligt for dyr.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Bottle (50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Galliprant

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes inden:

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Galliprant 20 mg tabletter til hunde
Galliprant 60 mg tabletter til hunde
Galliprant 100 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

| | |
|------------|--------|
| Grapiprant | 20 mg |
| Grapiprant | 60 mg |
| Grapiprant | 100 mg |

Galliprant 20 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "20" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 60 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "60" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 100 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med det prægede tal "100" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter forbundet med mild til moderat osteoarthritis hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr eller avlsdyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Størstedelen af de kliniske tilfælde, der blev vurderet i de kliniske feltstudier, led af let til moderat osteoarthritis baseret på en dyrlæge vurdering. For at opnå et underbygget respons på behandling skal veterinærlægemidlet kun anvendes ved lette og moderate tilfælde af osteoarthritis.

I de to kliniske feltstudier var de samlede succesrater, baseret på CBPI (Canine Brief Pain Inventory, som blev udfyldt af ejeren) 28 dage efter start på behandlingen, 51,3 % (120/235) for Galliprant og

35,5 % (82/231) for placebo-gruppen. Denne forskel til fordel for Galliprant var statistisk signifikant (p-værdi = 0,0008).

Et klinisk respons på behandling ses sædvanligvis inden for 7 dage. Hvis der ikke ses nogen klinisk forbedring efter 14 dage, bør behandling med Galliprant afbrydes, og andre behandlingsmuligheder bør undersøges i samråd med dyrlægen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Grapiprant er et methylbensulfonamid. Det er uvist, om hunde med overfølsomhed over for sulfonamider vil udvise overfølsomhed over for grapiprant. Hvis der opstår tegn på overfølsomhed over for sulfonamid, skal behandlingen afbrydes.

Anvendes med forsigtighed til hunde, der lider af præeksisterende dysfunktioner af lever, det kardiovaskulære system eller nyrer eller af sygdom i mave-tarm-kanalen.

Anvendelse af grapiprant sammen med andre antiinflammatoriske midler er ikke blevet undersøgt og bør undgås.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 9 måneder gamle, og hos hunde, der vejer mindre end 3,6 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Hvis et barn ved et uheldigt uheld indtager lægemidlet, kan der observeres milde og reversible symptomer fra mave-tarm-kanalen og kvalme. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Bør ikke anvendes til drægtige dyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt under drægtighed.

Laktation:

Bør ikke anvendes til lakterende dyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt under laktation.

Fertilitet:

Bør ikke anvendes til avlsdyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt hos hunde, der anvendes til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af proteinbundne veterinærlægemidler sammen med grapiprant er ikke blevet undersøgt. Almindeligt anvendte proteinbundne veterinærlægemidler omfatter hjertelaterede, antikonvulsive og adfældsregulerende lægemidler.

Veterinærlægemiddelforenelighed bør overvåges hos dyr, der har brug for supplerende behandling.

Overdosis:

Hos raske hunde behandlet med grapiprant i 9 på hinanden følgende måneder er der observeret let og forbigående blød formet eller slimet afføring, lejlighedsvis blodig, og opkastning ved daglige overdoser på ca. 2,5 gange og 15 gange den anbefalede dosis. Grapiprant frembragte ingen tegn på nyre- eller levertoksicitet ved daglige overdoser på op til 15 gange den anbefalede dosis.

I tilfælde af en overdosis skal der iværksættes symptomatisk behandling.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Hunde

| |
|---|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): |
|---|

| |
|------------|
| Opkastning |
|------------|

| |
|--|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): |
| Løs afføring, diarré Manglende appetit |
| Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Blodig opkastning, blodig diarré Bugspytkirtelbetændelse Forhøjet urinstof-nitrogen i blodet (BUN), forhøjet kreatinin, forhøjede leverenzzymer, lavt niveau af albumin i blodet ¹ , lavt niveau af protein i blodet ¹ |

¹ Disse tegn var ikke forbundet med klinisk signifikante observationer eller hændelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Administrér dette veterinærlægemiddel på en tom mave (f.eks. om morgenen) og mindst én time før det næste måltid én gang dagligt med en måldosis på 2 mg pr. kg legemsvægt. Varigheden af behandlingen vil afhænge af responset på behandling. Da feltstudier var begrænset til 28 dage, bør langtidsbehandling overvejes nøje, og dyrlægen bør foretage regelmæssig overvågning. Da kliniske tegn på osteoarthritis hos hunde er tiltagende-og-aftagende i styrke, kan lejlighedsvis behandling være gavnlige til visse hunde.

Følgende antal af tabletter skal gives en gang dagligt:

| Legemsvægt (kg) | 20 mg tablet | 60 mg tablet | 100 mg tablet | Dosisinterval (mg/kg legemsvægt) |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|----------------------------------|
| 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. Oplysninger om korrekt administration

Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan muligvis medføre yderligere bivirkninger eller en forøget sværhedsgrad af eventuelle bivirkninger. Derfor bør der være en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler før start på behandling med dette veterinærlægemiddel. Den behandlingsfri periode skal tage højde for de farmakokinetiske egenskaber ved de tidligere anvendte præparater.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Eventuelle halve tabletter skal opbevares i tabletbeholderen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og tabletbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 3 måneder. Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kasseres 3 måneder efter den første åbning af tabletbeholderen.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/221/001-006

Veterinærlægemidlet findes i følgende pakningsstørrelser:

Én hvid HDPE-tabletbeholder med børnesikret låg, der indeholder 7 eller 30 tabletter (20 mg, 60 mg eller 100 mg tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**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**

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

Grapiprant er et non-steroidt, non-cyclooxygenasehæmmende, antiinflammatorisk middel i piprant-klassen. Grapiprant er en selektiv antagonist for EP4-receptoren, en nøgle-prostaglandin E₂-receptor, der overvejende medierer prostaglandin E₂ - fremkaldt nociception. De specifikke virkninger af bindingen af prostaglandin E₂ til EP4-receptoren omfatter vasodilation, øget vaskulær permeabilitet, angiogenese og produktion af proinflammatoriske mediatorer. EP4-receptoren er vigtig for mediering af smerter og inflammation, da den er den primære mediator af den prostaglandin E₂-fremkaldte sensibilisering af sensoriske neuroner og prostaglandin E₂-fremkaldt inflammation.

Grapiprant absorberes umiddelbart og hurtigt fra mave-tarm-kanalen hos hunde.

Grapiprant udskilles overvejende via afføring.