

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galliprant 20 mg comprimate pentru câini
Galliprant 60 mg comprimate pentru câini
Galliprant 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de ficat de porc
Lactoză monohidrat
Amidonglicolat de sodiu tip A
Laurilsulfat de sodiu
Copovidonă
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu anhidru coloidal

Galliprant 20 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „20” și respectiv literele „MG” ștanțate de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

Galliprant 60 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „60” și respectiv literele „MG” ștanțate de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

Galliprant 100 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „100” și respectiv literele „MG” ștanțate pe fiecare jumătate pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii asociate cu osteoartrita în formă ușoară până la moderată la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale gestante, lactante sau pentru animale destinate reproducerii. Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Majoritatea cazurilor clinice analizate în studiile clinice de teren sufereau de osteoartrită în formă ușoară până la moderată, pe baza evaluării veterinare. Pentru a obține un răspuns valid la tratament, se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar doar în cazuri de osteoartrită ușoară și moderată.

În cele două studii clinice de teren, la 28 de zile de la începerea tratamentului, ratele de succes generale bazate pe CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, chestionarul „Inventar sumar al durerii câinelui”, completat de proprietar) au fost de 51,3% (120/235) în cazul administrării de Galliprant și de 35,5% (82/231) în cazul grupului placebo. Această diferență în favoarea Galliprant a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p=0,0008$).

În general, se observă un răspuns clinic la tratament în decurs de 7 zile. În cazul în care după 14 zile nu se observă nicio îmbunătățire clinică, se recomandă întreruperea tratamentului cu Galliprant și examinarea unor opțiuni diferite de tratament, prin consultare cu medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Grapiprantul este o metilbensensulfonamidă. Nu se cunoaște dacă la câinii cu antecedente de hipersensibilitate la sulfonamidă se va manifesta hipersensibilitate la grapiprant. În cazul în care apar simptome asociate cu hipersensibilitatea la sulfonamidă, se recomandă întreruperea tratamentului.

Se utilizează cu precauție în cazul câinilor care suferă de tulburări renale, cardiovasculare sau hepatice sau de afecțiuni gastro-intestinale pre-existente.

Utilizarea concomitentă a grapiprantului cu alte substanțe antiinflamatorii nu a fost studiată și trebuie evitată.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 9 luni și cu greutate corporală mai mică de 3,6 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală de către copii, se pot observa simptome gastrointestinale ușoare și reversibile și greață. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte frecvente	Vomă
------------------	------

(>1 animal / 10 animale tratate):	
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Scaune moi, Diaree Inapetență
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hematemeză, Diaree hemoragică Pancreatită Nivel crescut al azotului ureei din sânge (BUN), Creatinină crescută, Enzime hepatice crescute, Hipoalbuminemie ¹ , Hipoproteinemie ¹

¹ Aceste semne nu au fost asociate cu observații sau evenimente semnificative din punct de vedere clinic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Date de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în cazul animalelor aflate în perioada de gestație, lactație sau destinate reproducerii, deoarece siguranța grapiprantului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau în cazul căinilor folosiți în scop de reproducere.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentele anterioare cu alte substanțe antiinflamatorii pot determina efecte adverse suplimentare sau de o severitate crescută și, în consecință, se recomandă respectarea unei perioade fără tratamentul cu astfel de produse medicinale veterinare înainte de începerea administrării acestui produs medicinal veterinar. În perioada fără tratament trebuie să se ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Utilizarea concomitentă a grapiprantului cu produse medicinale veterinare cu legare de proteine nu a fost studiată. Produsele medicinale veterinare cu legare de proteine folosite în mod frecvent includ produse medicinale veterinare anticonvulsivante, pentru tratarea afecțiunilor cardiace și pentru tratarea tulburărilor de comportament.

Se recomandă monitorizarea compatibilității produselor medicinale veterinare la animalele care necesită terapie adjuvantă.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Acest produs medicinal veterinar se administrează pe stomacul gol (de exemplu, dimineața) și cu cel puțin o oră înaintea mesei următoare, o dată pe zi, într-o doză țintă de 2 mg pe kg greutate corporală (g.c.).

Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat la tratament. Dat fiind că studiile de teren au avut o durată limitată de 28 zile, un tratament pe termen mai lung trebuie evaluat cu atenție și se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Deoarece simptomele clinice ale osteoartritei canine pot oscila, în cazul unor câini poate fi benefic un tratament intermitent.

Se va administra următorul număr de comprimate o dată pe zi:

Greutatea corporală (kg)	comprimat de 20 mg	comprimat de 60 mg	comprimat de 100 mg	Interval de dozare (mg/kg g.c.)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9
34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii sănătoși tratați cu grapiprant timp de 9 luni consecutiv, în doze zilnice de aproximativ 2,5 și 15 ori mai mari față de doza recomandată, s-au observat materii fecale moi sau cu mucus, uneori cu sânge, și vărsături, în formă ușoară și tranzitorie. Grapiprantul nu a determinat simptome asociate toxicității renale sau hepatice în urma administrării unor doze zilnice de până la 15 ori mai mari decât doza recomandată.

În caz de supradozare, se recomandă inițierea tratamentului simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QM01AX92

4.2 Farmacodinamie

Grapiprantul este un medicament antiinflamator nesteroidian, fără efect de inhibare al ciclooxigenazei, din clasa pipranților. Grapiprantul este un antagonist selectiv al receptorului EP4, un receptor cheie al prostaglandinei E₂ și mediatorul principal al nocicepției provocate de prostaglandina E₂. Efectele specifice ale legării prostaglandinei E₂ de receptorul EP4 includ vasodilatație, permeabilitate vasculară crescută, angiogeneză și producere de mediatori proinflamatori. Receptorul EP4 are un rol important în medierea durerii și inflamației, fiind mediatorul principal al sensibilizării neuronilor senzoriali și al inflamației provocate de prostaglandina E₂.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Grapiprantul se absoarbe ușor și rapid din tractul gastrointestinal al câinilor. După administrarea orală a unei doze unice de grapiprant de 2 mg/kg, au fost atinse valorile C_{max} și ASC de 1,21 μg/ml și respectiv 2,71 μg/ml. Concentrațiile maxime de grapiprant se înregistrează în ser, la interval de o oră de la administrarea dozei. Administrarea comprimatului împreună cu hrana reduce biodisponibilitatea

orală; și anume, disponibilitatea orală a grapiprantului administrat a fost de 89%, în timp ce administrat împreună cu hrana a fost de 33%, iar valorile medii ale C_{max} și ASC ale grapiprantului s-au redus de 4 și respectiv de 2 ori. Grapiprantul nu se acumulează la câine în urma administrării repetate. Nu se observă diferențe de absorbție în funcție de sexul animalului.

Distribuire

Legarea grapiprantului de proteinele plasmatice *in vitro* indică faptul că, la câine, grapiprantul se leagă în principal de albumina serică. Valoarea procentuală medie a grapiprantului nelegat de proteine a fost 4,35% și 5,01%, la o concentrație de grapiprant de 200 ng/ml și respectiv 1 000 ng/ml.

Biotransformarea

Grapiprantul se leagă predominant de proteinele serice. La câini, grapiprantul este excretat preponderent prin bilă, fecale și urină. Au fost identificați patru metaboliți, iar căile metabolice includ N-dezaminarea pentru formarea metaboliților principali în fecale (7,2%) și urină (3,4%). De asemenea, în bilă, fecale și/sau urină se regăsesc doi metaboliți hidroxilați și un metabolit format prin N-oxidare. Activitatea farmacologică a metaboliților nu este cunoscută.

Eliminare

Grapiprantul este excretat în principal prin materii fecale. Aproximativ 70-80% din doza administrată este excretată în interval de 48-72 ore, iar majoritatea dozei excretate rămâne neschimbată.

Aproximativ 65% din doză a fost excretată prin materii fecale, iar aproximativ 20% din aceasta a fost excretată prin urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică a grapiprantului este cuprins între aproximativ 4,6 și 5,67 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Orice comprimate rămase, întregi sau divizate, trebuie eliminate după 3 luni de la prima deschidere.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice comprimate înjumătățite trebuie păstrate în flaconul original.

Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie lăsate la discreția animalelor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane rotunde, albe, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), etanșate prin inducție, cu capac înfiletat securizat pentru copii, prevăzut cu invelis de matase artificială.

Ambalaje a câte 7 și 30 de comprimate per flacon. Un flacon per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/221/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/01/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacoane de 50 ml și 120 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galliprant 20 mg comprimate
Galliprant 60 mg comprimate
Galliprant 100 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 20 mg grapiprant.
Fiecare comprimat conține 60 mg grapiprant.
Fiecare comprimat conține 100 mg grapiprant.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
30 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la:...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Orice comprimate înjumătățite trebuie păstrate în flaconul original.
A nu se lăsa la discreția animalelor.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (120 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galliprant 100 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 mg grapiprant

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la:...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Orice comprimate înjumătățite trebuie păstrate în flaconul original.
A nu se lăsa la discreția animalelor.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galliprant

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la:...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Galliprant 20 mg comprimate pentru câini
Galliprant 60 mg comprimate pentru câini
Galliprant 100 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „20” și respectiv literele „MG” ștanțate de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

Galliprant 60 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „60” și respectiv literele „MG” ștanțate de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

Galliprant 100 mg comprimate: Comprimat oval, biconvex, marmorat, de culoare maro, cu numărul „100” și respectiv literele „MG” ștanțate pe fiecare jumătate pe una din fețe și cu litera „G” ștanțată pe cealaltă față.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii asociate cu osteoartrita în formă ușoară până la moderată la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale gestante, lactante sau pentru animale destinate reproducerii.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Majoritatea cazurilor clinice analizate în studiile clinice de teren sufereau de osteoartrită în formă ușoară până la moderată, pe baza evaluării veterinare. Pentru a obține un răspuns valid la tratament, se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar doar în cazuri de osteoartrită ușoară și moderată. În cele două studii clinice de teren, la 28 de zile de la începerea tratamentului, ratele de succes generale bazate pe CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, chestionarul „Inventar sumar al durerii câinelui”, completat de proprietar) au fost de 51,3% (120/235) în cazul administrării de Galliprant și

de 35,5% (82/231) în cazul grupului placebo. Această diferență în favoarea Galliprant a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p = 0,0008$).

În general, se observă un răspuns clinic la tratament în decurs de 7 zile. În cazul în care după 14 zile nu se observă nicio îmbunătățire clinică, se recomandă întreruperea tratamentului cu Galliprant și examinarea unor opțiuni diferite de tratament, prin consultare cu medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Grapiprantul este o metilbenzensulfonamidă. Nu se cunoaște dacă la câinii cu antecedente de hipersensibilitate la sulfonamidă se va manifesta hipersensibilitate la grapiprant. În cazul în care apar simptome asociate cu hipersensibilitatea la sulfonamidă, se recomandă întreruperea tratamentului. Se utilizează cu precauție în cazul câinilor care suferă de tulburări renale, cardiovasculare sau hepatice sau de afecțiuni gastrointestinale pre-existente.

Utilizarea concomitentă a grapiprantului cu alți agenți antiinflamatorii nu a fost studiată și trebuie evitată.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 9 luni și cu greutate corporală mai mică de 3,6 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală de către copii, se pot observa simptome gastrointestinale ușoare și reversibile și greață. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Nu se utilizează în cazul animalelor aflate în perioada de gestație, deoarece siguranța grapiprantului nu a fost stabilită pe durata gestației.

Lactație:

Nu se utilizează în cazul animalelor aflate în perioada de lactație, deoarece siguranța grapiprantului nu a fost stabilită pe durata lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează în cazul animalelor destinate reproducerii, deoarece siguranța grapiprantului nu a fost stabilită în cazul câinilor folosiți în scopuri de reproducere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a grapiprantului cu produse medicinale veterinare cu legare de proteine nu a fost studiată. Produsele medicinale veterinare cu legare de proteine frecvent folosite includ produse medicinale veterinare anticonvulsivante, pentru tratarea afecțiunilor cardiace și pentru tratarea tulburărilor de comportament.

Se recomandă monitorizarea compatibilității produselor medicinale veterinare la animalele care necesită terapie adjuvantă.

Supradozare:

La câinii sănătoși tratați cu grapiprant timp de 9 luni consecutiv, în doze zilnice de aproximativ 2,5 și 15 ori mai mari față de doza recomandată, s-au observat materii fecale moi sau care prezintă mucus, uneori cu sânge, și vărsături, în formă ușoară și tranzitorie. Grapiprantul nu a determinat simptome asociate toxicității renale sau hepatice în urma dozelor zilnice de până la 15 ori mai mari decât doza recomandată.

În caz de supradozare, se recomandă inițierea tratamentului simptomatic.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Vomă
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Scaune moi, Diaree Inapetență
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Hematemeză, Diaree hemoragică Inflamație pancreatică Nivel crescut al azotului ureei din sânge (BUN), Creatinină crescută, Enzime hepatice crescute, Hipoalbuminemie ¹ , Hipoproteinemie ¹

¹ Aceste semne nu au fost asociate cu observații sau evenimente semnificative din punct de vedere clinic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Acest produs medicinal veterinar se administrează pe stomacul gol (de exemplu, dimineața) și cu cel puțin o oră înaintea mesei următoare, o dată pe zi, într-o doză țintă de 2 mg pe kg greutate corporală (g.c.).

Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat la tratament. Dat fiind că studiile de teren au avut o durată limitată de 28 zile, un tratament pe termen mai lung trebuie evaluat cu atenție și se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Deoarece simptomele clinice ale osteoartritei canine pot oscila, în cazul unor câini poate fi benefic un tratament intermitent.

Se va administra următorul număr de comprimate o dată pe zi:

Greutatea corporală (kg)	comprimat 20 mg	comprimat 60 mg	comprimat 100 mg	Interval de dozare (mg/kg g.c.)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9
34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentele anterioare cu alte substanțe antiinflamatorii pot determina efecte adverse suplimentare sau de o severitate crescută și, în consecință, se recomandă respectarea unei perioade fără tratament cu astfel de produse medicinale veterinare înainte de începerea administrării acestui produs medicinal veterinar. În perioada fără tratament trebuie să se ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie lăsate la discreția animalelor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice comprimate divizate trebuie păstrate în flaconul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Orice comprimate rămase, întregi sau divizate, trebuie eliminate după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/221/001-006

Produsul medicinal veterinar este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:
Flacon HDPE alb cu capac securizat pentru copii care conține 7 sau 30 comprimate (comprimate de 20 mg, 60 mg sau 100 mg). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Grapiprantul este un medicament antiinflamator, nesteroidian, fără efect de inhibare al ciclooxigenazei, din clasa pipranților. Grapiprantul este un antagonist selectiv al receptorului EP4, un receptor cheie al prostaglandinei E₂, mediatorul principal al nocicepției provocate de prostaglandina E₂. Efectele specifice ale legării prostaglandinei E₂ de receptorul EP4 includ vasodilatație, permeabilitate vasculară crescută, angiogeneză și producere de mediatori proinflamatori. Receptorul EP4 are un rol important în medierea durerii și inflamației, fiind mediatorul principal al sensibilizării neuronilor senzoriali și al inflamației provocate de prostaglandina E₂.

Grapiprantul se absoarbe ușor și rapid din tractul gastrointestinal al câinilor. Grapiprantul este eliminat în principal prin materii fecale.