

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

grapiprant	20 mg
grapiprant	60 mg
grapiprant	100 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
prašičja jetra v prahu
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
natrijev lavrilsulfat
kopovidon
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni brezvodni

Galliprant 20 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »20«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

Galliprant 60 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »60«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

Galliprant 100 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami. Na površini ene polovice tablete je vtisnjena številka »100«, na površini druge polovice pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bolečine, povezane z blagim do zmernim osteoartritisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo. Glejte poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Pri večini kliničnih primerov, ki so bili obravnavani v kliničnih terenskih študijah, je po veterinarski oceni šlo za blag do zmeren osteoartritis. Da bi dosegli opazen odziv na zdravljenje, uporabljajte zdravilo samo v primerih blagega do zmernega osteoartritisisa.

V dveh kliničnih terenskih študijah sta bili splošni stopnji uspešnosti na osnovi vprašalnika CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, ki ga je izpolnil lastnik psa) 28 dni po začetku zdravljenja 51,3 % (120/235) za skupino, zdravljeno z zdravilom Galliprant, in 35,5 % (82/231) za skupino, zdravljeno s placebom. Ta razlika v korist zdravila Galliprant je bila statistično značilna (vrednost $p = 0,0008$).

Klinični odziv na zdravljenje se običajno pokaže v 7 dneh. Če po 14 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba zdravljenje z zdravilom Galliprant ukiniti in v posvetu z veterinarjem proučiti druge možnosti zdravljenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Grapiprant je metilbensulfonamid. Ni znano, ali psi z anamnezo preobčutljivosti na sulfonamide izkazujejo preobčutljivost na grapiprant. Če se pojavijo znaki preobčutljivosti na sulfonamide, je treba zdravljenje ukiniti.

Uporabljajte previdno pri psih z obstoječimi okvarami jeter, srca in ožilja ali ledvic ali boleznimi prebavil.

Sočasna uporaba grapipranta z drugimi protivnetnimi zdravili ni bila proučena in se ji je treba izogibati.

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 9 mesecev in psih, ki tehtajo manj kot 3,6 kg, ni bila ugotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po rokovanju s tem zdravilom si umijte roke.

Če otrok nenamerno zaužije to zdravilo, se lahko pojavijo blagi prehodni gastrointestinalni znaki in slabost. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bruhanje
--	----------

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	mehko blato, diareja neješčnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hematemeza, hemoragična driska pankreatitis povišan dušik sečnine v krvi (BUN), povečan kreatinin, povečani jetrni encimi, hipoalbuminemija ¹ , hipoproteinemija ¹

¹ Znaki niso bili povezani z nobenim klinično pomembnim opažanjem ali dogodkom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo, saj varnost grapipranta v obdobju brejosti in laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko privede do dodatnih neželenih učinkov ali povečane resnosti neželenih učinkov, zato mora po zdravljenju s tovrstnimi zdravili in pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom preteči interval brez zdravljenja. Dolžina intervala brez zdravljenja je odvisna od farmakokinetičnih lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Sočasna uporaba grapipranta in zdravil, ki se vežejo na beljakovine, ni bila proučena. Pogosto uporabljana zdravila, ki se vežejo na beljakovine, vključujejo zdravila za srce, antiepileptike in zdravila za vedenjske motnje.

Pri živalih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje, je treba spremljati kompatibilnost zdravil za veterinarsko uporabo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo dajte na prazen želodec (npr. zjutraj) in vsaj eno uro pred naslednjim obrokom, enkrat dnevno v priporočenem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase (t. m.).

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva na zdravljenje. Ker je bila izvedba terenskih študij omejena na 28 dni, dlje trajajoče zdravljenje zahteva skrben razmislek in redno spremljanje s strani veterinarja.

Zaradi izmenične krepitve in slabitve kliničnih znakov osteoartritisa pri psih je pri nekaterih psih lahko koristno občasno zdravljenje.

Enkrat dnevno je treba dati naslednje število tablet:

Telesna masa (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Razpon odmerka (mg/kg t. m.)
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih psih, ki so 9 mesecev zaporedoma prejeli prevelike odmerke grapipranta, ki so presegali največji priporočen odmerek za približno 2,5-krat in 15-krat, so opazili blag in prehodni pojav zmečkanega ali sluzastega blata, ki je bilo občasno krvavo, ter bruhanje. Ob vsakodnevnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so za do 15-krat presegli priporočen odmerek, grapiprant ni povzročil znakov toksičnosti za ledvice ali jetra.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet

QM01AX92

4.2 Farmakodinamika

Grapiprant je nesteroidno protivnetno zdravilo iz razreda piprantov, ki ne zavira ciklooksigenaze. Grapiprant je selektivni antagonist receptorja EP4, ključnega receptorja prostaglandina E₂, ki pretežno posreduje nociopcijo, ki jo izzove prostaglandin E₂. Specifični učinki vezave prostaglandina E₂ na receptor EP4 vključujejo vazodilacijo, povečano žilno prepustnost, angiogenezo in tvorbo vnetnih mediatorjev. Receptor EP4 je pomemben pri posredovanju bolečine in vnetja, saj je primarni mediator senzitivacije senzoričnih nevronov in vnetja, ki ju izzove prostaglandin E₂.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Grapiprant se zlahka in zelo hitro absorbira iz prebavil psov. Po enkratnem peroralnem odmerku 2 mg grapipranta/kg v stanju teščosti sta bili doseženi vrednosti C_{max} 1,21 µg/ml in AUC 2,71 µg.h/ml. Najvišje koncentracije grapipranta v serumu nastopijo v eni uri po odmerjanju na tešče. Zaužitje tablete s hrano zmanjša peroralno biološko razpoložljivost, t. j. peroralna biološka razpoložljivost grapipranta je bila pri dajanju na tešče 89 %, pri dajanju s hrano pa 33 %, pri čemer sta se vrednosti C_{max} in AUC grapipranta znižali za 4-krat oziroma 2-krat. Grapiprant se pri ponavljajočem se dajanju ne kopiči v psu. Razlik v absorpciji, povezanih s spolom živali, niso opazili.

Porazdelitev

Vezava grapipranta na beljakovine *in vitro* kaže, da se grapiprant pri psih primarno veže na albumin v serumu. Povprečen odstotek nevezanega grapipranta je bil 4,35 % oziroma 5,01 % pri koncentraciji grapipranta 200 ng/ml oziroma 1000 ng/ml.

Biotransformacija

Grapiprant se primarno veže na beljakovine v serumu. Pri psih je grapiprant glavni produkt izločanja v žolču, blatu in urinu. Ugotovljeni so štiri presnovki, presnovne poti pa vključujejo N-deaminacijo, pri kateri nastaja glavni presnovek v blatu (7,2 %) in urinu (3,4 %). V žolču, blatu in/ali urinu je mogoče odkriti še dva hidroksilirana presnovka in en N-oksidiran presnovek. Farmakološka aktivnost teh presnovkov ni znana.

Izločanje

Grapiprant se primarno izloča z blatom. Približno 70–80 % uporabljenega odmerka se izloči v 48–72 urah, pri čemer se večina odmerka izloči v nespremenjeni obliki. Približno 65 % odmerka se je izločilo z blatom, približno 20 % pa z urinom.

Razpolovni čas izločanja grapipranta je približno 4,6 do 5,67 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Neporabljene cele tablete in polovice tablet je treba zavreči 3 mesece po prvem odprtju.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.

Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da se prepreči nenamerno zaužitje.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Indukcijsko zatesnjene, bele okrogle plastenke iz polietilena velike gostote (HDPE) z za otroke varno navojno zaporko, z zvitkom iz rajona.

Velikosti pakiranja: 7 in 30 tablet v plastenki. Ena plastenka v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/221/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (50 ml in 120 ml plastenke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 20 mg tablete
Galliprant 60 mg tablete
Galliprant 100 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 20 mg grapipranta.
Vsaka tableta vsebuje 60 mg grapipranta.
Vsaka tableta vsebuje 100 mg grapipranta.

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
30 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjajte pri temperaturi nad 30 °C.
Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.
Zdravilo shranjajte nedosegljivo živalim.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka (120 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant 100 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

100 mg grapiprant

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite do:

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo živalim.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Galliprant

2. KOLIČINA UČINKOVIN

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do:

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Galliprant 20 mg tablete za pse
Galliprant 60 mg tablete za pse
Galliprant 100 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

grapiprant	20 mg
grapiprant	60 mg
grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »20«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

Galliprant 60 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami, z zarezo na eni strani, ki deli tableto na dve polovici – na površini ene je vtisnjena številka »60«, na površini druge pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«. Tableto je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

Galliprant 100 mg tablete: bikonveksna ovalna tableta z rjavimi lisami. Na površini ene polovice tablete je vtisnjena številka »100«, na površini druge polovice pa črki »MG«; na drugi strani tablete je vtisnjena črka »G«.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje bolečine, povezane z blagim do zmernim osteoartritisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije ali pri živalih, namenjenih za vzrejo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri večini kliničnih primerov, ki so bili obravnavani v kliničnih terenskih študijah, je po veterinarski oceni šlo za blag do zmern osteoartritis. Da bi dosegli opazen odziv na zdravljenje, uporabljajte zdravilo samo v primerih blagega do zmerne osteoartritisa.

V dveh kliničnih terenskih študijah sta bili splošni stopnji uspešnosti na osnovi vprašalnika CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, ki ga je izpolnil lastnik psa) 28 dni po začetku zdravljenja 51,3 %

(120/235) za skupino, zdravljeno z zdravilom Galliprant, in 35,5 % (82/231) za skupino, zdravljeno s placebom. Ta razlika v korist zdravila Galliprant je bila statistično značilna (vrednost $p = 0,0008$). Klinični odziv na zdravljenje se običajno pokaže v 7 dneh. Če po 14 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba zdravljenje z zdravilom Galliprant ukiniti in v posvetu z veterinarjem proučiti druge možnosti zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Grapiprant je metilbenzensulfonamid. Ni znano, ali psi z anamnezo preobčutljivosti na sulfonamide izkazujejo preobčutljivost na grapiprant. Če se pojavijo znaki preobčutljivosti na sulfonamide, je treba zdravljenje ukiniti.

Uporabljajte previdno pri psih z obstoječimi okvarami jeter, srca in ožilja ali ledvic ali boleznimi prebavil.

Sočasna uporaba grapipranta z drugimi protivnetnimi zdravili ni bila proučena in se ji je treba izogibati.

Varnost tega zdravila pri psih, mlajših od 9 mesecev in psih, ki tehtajo manj kot 3,6 kg, ni bila ugotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po rokovanju s tem zdravilom si umijte roke.

Če otrok nenamerno zaužije to zdravilo, se lahko pojavijo blagi prehodni gastrointestinalni znaki in slabost. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Ne uporabite v obdobju brejosti, saj varnost grapipranta v tem obdobju ni bila ugotovljena.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije, saj varnost grapipranta v tem obdobju ni bila ugotovljena.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih, namenjenih za vzrejo, saj varnost grapipranta pri teh psih ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba grapipranta in zdravil, ki se vežejo na beljakovine, ni bila proučena. Pogosto uporabljana zdravila, ki se vežejo na beljakovine, vključujejo zdravila za srce, antiepileptike in zdravila za vedenjske motnje.

Pri živalih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje, je treba spremljati kompatibilnost zdravil za veterinarsko uporabo.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih psih, ki so 9 mesecev zaporedoma prejeli prevelike odmerke grapipranta, ki so presegali največji priporočen odmerek za približno 2,5-krat in 15-krat, so opazili blag in prehodni pojav zmečkanega ali sluzastega blata, ki je bilo občasno krvavo, ter bruhanje. Ob vsakodnevnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so za do 15-krat presegli priporočen odmerek, grapiprant ni povzročil znakov toksičnosti za ledvice ali jetra.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

7. Neželene dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
bruhanje
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):

mehko blato, diareja neješčnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
hematemeza, hemoragična driska vnetje trebušne slinavke povišan dušik sečnine v krvi (BUN), povišan kreatinin, povišani jetrni encimi, hipoalbuminemija ¹ , hipoproteinemija ¹

¹ Znaki niso bili povezani z nobenim klinično pomembnim opažanjem ali dogodkom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Zdravilo dajte na prazen želodec (npr. zjutraj) in vsaj eno uro pred naslednjim obrokom, enkrat dnevno v priporočenem odmerku 2 mg na kilogram telesne mase (t. m.).

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva na zdravljenje. Ker je bila izvedba terenskih študij omejena na 28 dni, dlje trajajoče zdravljenje zahteva skrben razmislek in redno spremljanje s strani veterinarja.

Zaradi izmenične krepitve in slabitve kliničnih znakov osteoartritisa pri psih je pri nekaterih psih lahko koristno občasno zdravljenje.

Enkrat dnevno je treba dati naslednje število tablet:

Telesna masa (kg)	20 mg tableta	60 mg tableta	100 mg tableta	Razpon odmerka (mg/kg t. m.)
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko privede do dodatnih neželenih učinkov ali povečane resnosti neželenih učinkov, zato mora po zdravljenju s tovrstnimi zdravili in pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom preteči interval brez zdravljenja. Dolžina intervala brez zdravljenja je odvisna od farmakokinetičnih lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da se prepreči nenamerno zaužitje.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Neporabljene polovice tablet je treba shraniti v plastenki.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 3 mesece. Neporabljene cele tablete in polovice tablet je treba zavreči 3 mesece po prvem odprtju plastenke.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/17/221/001-006

Zdravilo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Ena bela plastenka iz HDPE z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 7 ali 30 tablet (20 mg, 60 mg ali 100 mg tablete). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Grapiprant je nesteroidno protivnetno zdravilo iz razreda piprantov, ki ne zavira ciklooksigenaze. Grapiprant je selektivni antagonist receptorja EP4, ključnega receptorja prostaglandina E₂, ki pretežno posreduje nociopcijo, ki jo izzove prostaglandin E₂. Specifični učinki vezave prostaglandina E₂ na receptor EP4 vključujejo vazodilacijo, povečano žilno prepustnost, angiogenezo in tvorbo vnetnih mediatorjev. Receptor EP4 je pomemben pri posredovanju bolečine in vnetja, saj je primarni mediator senzitivacije senzoričnih nevronov in vnetja, ki ju izzove prostaglandin E₂.

Grapiprant se zlahka in zelo hitro absorbira iz prebavil psov.
Grapiprant se večinoma izloča z blatom.