

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Galliprant 20 mg tabletter för hund
Galliprant 60 mg tabletter för hund
Galliprant 100 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Svinleverpulver
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Natriumlaurilsulfat
Kopovidon
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Galliprant 20 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med en brytskåra på ena sidan mellan siffran "20" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Galliprant 60 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med en brytskåra på ena sidan mellan siffran "60" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Galliprant 100 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med siffran "100" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta associerad med lindrig till måttlig osteoartrit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till dräktiga, lakterande eller avelsdjur. Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Majoriteten av patienterna som inkluderades i de kliniska fältstudierna hade diagnosticerats med lindrig till måttlig osteoartrit. För att erhålla ett tillräckligt behandlingsresultat ska därför läkemedlet endast användas vid lindrig till måttlig osteoartrit.

I de två kliniska fältstudierna var de totala resultaten baserade på CBPI (Canine Brief Pain Inventory, ifyllt av ägaren) vid 28 dagar efter behandlingsstart 51,3 % (120/235) för Galliprant och 35,5 % (82/231) för placebogruppen. Denna skillnad till fördel för Galliprant var statistiskt signifikant (p-värde 0,0008).

Ett kliniskt behandlingssvar ses vanligtvis inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring är tydlig efter 14 dagar ska behandling med Galliprant avbrytas och olika behandlingsalternativ undersökas i samråd med veterinären.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Grapiprant är en metylbensensulfonamid. Det är inte känt om hundar med en anamnes på överkänslighet mot sulfonamider är överkänsliga mot grapiprant. Vid tecken på överkänslighet mot sulfonamider ska behandlingen avbrytas.

Använd med försiktighet till hundar med befintlig nedsatt leverfunktion, nedsatt kardiovaskulär funktion, nedsatt njurfunktion eller gastrointestinal sjukdom.

Samtidig användning av grapiprant och andra antiinflammatoriska preparat har inte studerats och bör undvikas.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar yngre än 9 månader och hundar som väger mindre än 3,6 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag hos barn kan lätta och övergående gastrointestinala tecken och illamående observeras. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Mjuk avföring, diarré Aptitlöshet

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blodkräkningar, blodig diarré Pankreatit Förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, förhöjda leverenzymmer, hypoalbuminemi ¹ , hypoproteinemi ¹
---	--

¹ Dessa symtom har inte varit förknippade med några kliniskt relevanta observationer eller händelser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga, lakterande eller avelsdjur då säkerheten av grapiprant inte har fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelshundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökad svårighetsgrad av biverkningar och således bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel iakttas innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Under den behandlingsfria perioden ska de farmakokinetiska egenskaperna hos tidigare använda läkemedel beaktas.

Samtidig användning av proteinbundna läkemedel och grapiprant har inte studerats. Vanliga proteinbundna läkemedel inkluderar hjärtläkemedel, antiepileptika och beteendemodifierande läkemedel.

Kompatibilitet med andra läkemedel ska kontrolleras hos djur som behöver adjuvant behandling.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Administrera detta läkemedel på tom mage (t.ex. på morgonen) och minst en timme före nästa måltid, en gång dagligen med en måldos på 2 mg per kg kroppsvikt.

Behandlingslängden beror på det observerade behandlingssvaret.

Eftersom fältstudierna var begränsade till 28 dagar ska långvarig behandling övervägas noggrant och regelbundet kontrolleras av veterinären.

Eftersom kliniska tecken på osteoartrit hos hund kommer och går kan intermittent behandling vara till nytta för vissa hundar.

Antal tabletter som ska administreras per dag är följande:

Kroppsvikt (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Dosintervall (mg/kg kroppsvikt)
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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos friska hundar behandlade med grapiprant under 9 månader i rad observerades lätt och övergående mjuk eller slemmig avföring, ibland blodig, och kräkningar vid dagliga överdoser på cirka 2,5 gånger och 15 gånger den rekommenderade dosen. Grapiprant gav inte upphov till några tecken på njur- eller levertoxicitet vid dagliga överdoser på upp till 15 gånger den rekommenderade dosen. Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1. ATCvet-kod

QM01AX92

4.2 Farmakodynamik

Grapiprant är ett icke-steroid, icke-cyklooxygenashämmande antiinflammatoriskt läkemedel i läkemedelsgruppen piprant. Grapiprant är en selektiv antagonist till EP4-receptorn; en viktig prostaglandin E₂-receptor som i huvudsak medierar nociception framkallad av prostaglandin E₂. De specifika effekterna av bindningen av prostaglandin E₂ till EP4-receptorn inkluderar vasodilation, ökad vaskulär permeabilitet, angiogenes och produktion av proinflammatoriska mediatorer. EP4-receptorn är viktig för mediering av smärta och inflammation eftersom den är den primära mediators för sensibilisering av sensoriska neuroner framkallad av prostaglandin E₂ och inflammation framkallad av prostaglandin E₂.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Grapiprant absorberas lätt och snabbt från magtarmkanalen hos hundar. Efter en oral enkeldos på 2 mg grapiprant/kg, uppnåddes värden för C_{max} och AUC på 1,21 µg/ml respektive 2,71 µg.h/ml i fastande tillstånd. Maximal koncentration av grapiprant observeras i serum inom en timme efter dosering i fastande tillstånd. Intag av tabletten med föda minskar den orala biotillgängligheten, dvs. den orala biotillgängligheten av grapiprant vid intag på fastande mage var 89 % och vid intag med föda 33 %, och genomsnittsvärden för C_{max} och AUC för grapiprant minskade 4-faldigt respektive 2-faldigt. Grapiprant ackumuleras inte i hund efter upprepad administrering. Inga könsrelaterade skillnader i absorption observerades.

Distribution

Proteinbindning av grapiprant *in vitro* indikerar att grapiprant primärt är bundet till serumalbumin hos hund. Den genomsnittliga procentandelen obundet grapiprant var 4,35 % respektive 5,01 % vid en grapiprantkoncentration på 200 ng/ml respektive 1 000 ng/ml.

Metabolism

Grapiprant binder i huvudsak till serumproteiner. Hos hundar är grapiprant i huvudsak en utsöndringsprodukt i galla, feces och urin. Fyra metaboliter har identifierats och metabolismvägarna inkluderar N-deaminering för att bilda huvudmetaboliten i feces (7,2 %) och urin (3,4 %). Två

hydroxylerade metaboliter och en N-oxiderad metabolit återfinns även i galla, feces och/eller urin. Metaboliternas farmakologiska aktivitet är inte känd.

Eliminering

Grapiprant utsöndras i huvudsak via feces. Cirka 70–80 % av den administrerade dosen utsöndras inom 48–72 timmar och huvuddelen av dosen utsöndras oförändrad. Utsöndring i feces står för cirka 65 % av dosen medan cirka 20 % av dosen utsöndras via urinen. Elimineringshalveringstiden för grapiprant är cirka 4,6 till 5,67 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Kvarvarande hela och halva tabletter ska kasseras 3 månader efter första öppnandet.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Eventuella halva tabletter ska förvaras i tablettburken.

Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Induktionsförseglade vita, runda HDPE-flaskor med ett gängat barnskyddande lock med en rayonspiral.

Förpackningsstorlekar med 7 och 30 tabletter per tablettburk. En tablettburk per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/221/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/01/2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II
ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (för 50 ml och 120 ml flaskor)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg grapiprant.
Varje tablett innehåller 60 mg grapiprant.
Varje tablett innehåller 100 mg grapiprant.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter
30 tabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Eventuella halva tabletter ska förvaras i tablettburken.
Förvaras utom räckhåll för djur.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco-logo

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Tablettburk (120 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Galliprant 100 mg tablett

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

100 mg grapiprant

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Eventuella halva tablett ska förvaras i tablettburken.
Förvaras utom räckhåll för djur.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco-logo

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett (50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Galliprant

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast... ..

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Galliprant 20 mg tabletter för hund
Galliprant 60 mg tabletter för hund
Galliprant 100 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med en brytskåra på ena sidan mellan siffran "20" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Galliprant 60 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med en brytskåra på ena sidan mellan siffran "60" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Galliprant 100 mg tabletter: En brun, spräcklig, bikonvex, oval tablett med siffran "100" präglad på ena halvan och bokstäverna "MG" på den andra halvan. Bokstaven "G" är präglad på andra sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av smärta associerad med lindrig till måttlig osteoartrit (artros) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur eller avelsdjur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Majoriteten av patienterna som inkluderades i de kliniska fältstudierna hade diagnosticerats med lindrig till måttlig osteoartrit. För att erhålla ett tillräckligt behandlingsresultat ska därför läkemedlet endast användas vid lindrig till måttlig osteoartrit. I de två kliniska fältstudierna var de totala resultaten baserade på CBPI (Canine Brief Pain Inventory, ifylld av ägaren) vid 28 dagar efter behandlingsstart 51,3 % (120/235) för Galliprant och 35,5 % (82/231) för placebogrupper. Denna skillnad till fördel för Galliprant var statistiskt signifikant (p-värde 0,0008).

Behandlingssvar ses vanligtvis inom 7 dagar. Om ingen förbättring är tydlig efter 14 dagar ska behandling med Grapiprant avbrytas och olika behandlingsalternativ undersökas i samråd med veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Grapiprant är en metylbensensulfonamid. Det är inte känt om hundar med en tidigare fastställd överkänslighet mot sulfonamider är överkänsliga mot grapiprant. Vid tecken på överkänslighet mot sulfonamider ska behandlingen avbrytas.

Använd med försiktighet till hundar med befintlig nedsatt leverfunktion, nedsatt hjärtfunktion, nedsatt njurfunktion eller sjukdom i magtarmkanalen.

Samtidig användning av grapiprant och andra antiinflammatoriska läkemedel har inte studerats och ska undvikas.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar yngre än 9 månader och hundar som väger mindre än 3,6 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag hos barn kan lätta och övergående tecken från magtarmkanalen och illamående observeras. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur eftersom säkerheten för grapiprant inte har fastställts under dräktighet.

Digivning:

Använd inte till digivande djur eftersom säkerheten för grapiprant inte har fastställts under digivning.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur eftersom säkerheten för grapiprant inte har fastställts för avelshundar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av proteinbundna läkemedel och grapiprant har inte studerats. Vanliga proteinbundna läkemedel inkluderar hjärtläkemedel, antiepileptika och beteendemodifierande läkemedel.

Kompatibilitet med andra läkemedel ska kontrolleras hos djur som behöver annan samtidig behandling.

Överdoser:

Hos friska hundar behandlade med grapiprant under 9 månader i rad observerades lätt och övergående mjuk eller slemmig avföring, ibland blodig, och kräkningar vid dagliga överdoser på cirka 2,5 gånger och 15 gånger den rekommenderade dosen. Grapiprant gav inte upphov till några tecken på njur- eller leverskada vid dagliga överdoser på upp till 15 gånger den rekommenderade dosen.

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

7. Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Mjuk avföring, diarré Nedsatt aptit

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Blodkräkningar, blodig diarré

Bukspottkörtelinflammation

Förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, förhöjda leverenzymmer, hypoalbuminemi (låg albuminhalt i blodet)¹, hypoproteinemi (låg proteinhalt i blodet)¹

¹ Dessa symtom har inte varit förknippade med några kliniskt relevanta observationer eller händelser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Ge detta läkemedel på tom mage (t.ex. på morgonen) och minst en timme före nästa måltid, en gång dagligen med en mäldos på 2 mg per kg kroppsvikt.

Behandlingslängden beror på det observerade behandlingssvaret. Eftersom fältstudierna var begränsade till 28 dagar ska långvarig behandling övervägas noggrant och regelbundet kontrolleras av veterinären.

Eftersom tecken på osteoartrit hos hund kommer och går kan intermittent (periodisk) behandling vara till nytta för vissa hundar.

Antal tabletter som ska ges per dag är följande:

Kroppsvikt (kg)	20 mg Tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Dosintervall (mg/kg kroppsvikt)
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		1,8-2,2
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. Råd om korrekt administrering

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökad svårighetsgrad av biverkningar och därför ska en behandlingsfri period med sådana läkemedel iaktas innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Under den behandlingsfria perioden ska de farmakokinetiska egenskaperna hos tidigare använda läkemedel beaktas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Förvaras vid högst 30 °C.
Eventuella halva tabletter ska förvaras i tablettburken.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och tablettburken efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter första öppnandet av tablettburken: 3 månader.
Kvarvarande hela och halva tabletter ska kasseras 3 månader efter första öppnandet av tablettburken.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/221/001-006

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:
En vit HDPE-tablettburk med ett barnskyddande lock innehållande 7 eller 30 tabletter (20 mg, 60 mg eller 100 mg tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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**Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:**

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

17. Övrig information

Grapiprant är ett icke-steroid, icke-cyklooxygenashämmande antiinflammatoriskt läkemedel i läkemedelsgruppen piprant. Grapiprant är en selektiv antagonist till EP4-receptorn; en viktig prostaglandin E₂-receptor som i huvudsak medierar nociception framkallad av prostaglandin E₂. De specifika effekterna av bindningen av prostaglandin E₂ till EP4-receptorn inkluderar vasodilation, ökad vaskulär permeabilitet, angiogenes och produktion av proinflammatoriska mediatorer. EP4-receptorn är viktig för mediering av smärta och inflammation eftersom den är den primära mediators för sensibilisering av sensoriska neuroner framkallad av prostaglandin E₂ och inflammation framkallad av prostaglandin E₂.

Grapiprant absorberas lätt och snabbt från magtarmkanalen hos hundar.

Grapiprant utsöndras i huvudsak via feces.