

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Galliprant 20 mg таблетки за кучета  
Galliprant 60 mg таблетки за кучета  
Galliprant 100 mg таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активно вещество:

Grapirant 20 mg  
Grapirant 60 mg  
Grapirant 100 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Свински черен дроб на прах
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат, тип А
Натриев лаурилсулфат
Коповидон
Целулоза, микрокристална
Магнезиев стеарат
Силициев двуокис, колоиден безводен

Galliprant 20 mg таблетки: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „20“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Galliprant 60 mg таблетки: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална, таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „60“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Galliprant 100 mg таблетки: Кафява, пъстра, двойноизпъкнала, овална, таблетка с релефно гравирани число „100“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За лечение на болка, свързана с лек до умерен остеоартрит при кучета.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод. Виж т. 3.7.

### **3.4 Специални предупреждения**

Повечето от клиничните случаи, оценени в полевите проучвания, въз основа на ветеринарномедицинската оценка са имали лек до умерен остеоартрит. За да се постигне доказан отговор към лечението, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само при случаи на лек и умерен остеоартрит.

От двете клинични полеве проучвания процентните стойности на общ терапевтичен успех въз основа на краткия въпросник за оценка на болката при кучета (Canine Brief Pain Inventory (CBPI), попълван от собственика) 28 дни след началото на лечението са били 51,3 % (120/235) за Galliprant и 35,5 % (82/231) за групата на плацебо. Разликата в полза на Galliprant е била статистически значима (p-стойност = 0,0008).

Клиничен отговор към лечението обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Ако след 14 дни няма явно клинично подобрене, лечението с Galliprant трябва да се прекрати и при консултация с ветеринарния лекар трябва да се проучат различни възможности за лечение.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Grapirant е метилбензенсулфонамид. Не е известно дали кучета с анамнеза на свръхчувствителност към сулфонамиди биха показали свръхчувствителност към grapirant. При поява на признаци на свръхчувствителност към сулфонамид, лечението трябва да се преустанови.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съществуващо нарушение на чернодробната, сърдечносъдовата или бъбречната функции, или със стомашно-чревна заболяване.

Едновременната употреба на grapirant с други противовъзпалителни средства все още не е проучена и трябва да се избягва.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при кучета на възраст под 9 месеца и при кучета с телесна маса под 3,6 kg все още не е установена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане от деца може да се наблюдават леки и обратими стомашно-чревни признаци и гадене. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Неоформени изпражнения, Диария Намален апетит
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хематемеза, Хеморагична диария Панкреатит Повишен азот, съдържащ се в уреята (BUN), Повишен креатинин, Повишени чернодробни ензими, Хипоалбуминемия <sup>1</sup> , Хипопротеинемия <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Тези признаци не са свързани с никакви клинично значими наблюдения или прояви.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод, тъй като безопасността на ггаріргarnt по време на бременност и лактация или при кучета за разплод все още не е установена.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предходно лечение с други противовъзпалителни средства може да причини допълнителни неблагоприятни реакции или да увеличи тежестта на неблагоприятните реакции, поради което трябва да се осигури период без прилагане на такива ветеринарни лекарствени продукти, преди започване на лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Периодът без лечение трябва да бъде изчислен на базата на фармакокинетичните характеристики на използваните по-рано продукти.

Едновременната употреба на свързващи се с протеини ветеринарни лекарствени продукти и ггаріргarnt все още не е проучена. Обичайно използваните свързващи се с протеини ветеринарни лекарствени продукти включват продукти за сърдечни заболявания, антиконвулсанти и лекарствени продукти за лечение на поведенчески проблеми.

Съвместимостта на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се проследява при животни, които се нуждаят от допълнителна терапия.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на празен стомах (напр. сутрин) и най-малко един час преди следващото хранене, веднъж дневно при целева доза 2 mg на kg телесна маса (т.м.).

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор към лечението. Тъй като полевите проучвания са били ограничени до 28 дни, по-продължително лечение трябва да се провежда с повишено внимание и под редовно наблюдение от ветеринарен лекар. Тъй като клиничните признаци на остеоартрит при кучетата ту се усилват, ту отслабват, при някои кучета може да е от полза да се прилага интермитираща терапия.

Посоченият по-долу брой таблетки трябва да се дава веднъж дневно:

Телесна маса (kg)	20 mg таблетка	60 mg таблетка	100 mg таблетка	Дозов диапазон (mg/kg т.м.)
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 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При здрави кучета, третирани с ggariprant в продължение на 9 последователни месеца, при ежедневно предозиране с приблизително 2,5 пъти и 15 пъти препоръчаната доза са били наблюдавани леки и преходни меки оформени или мукозни изпражнения, понякога кървави, и повръщане. Ggariprant не е предизвикал признаци на бъбречна или чернодробна токсичност при ежедневно предозиране до 15 пъти препоръчаната доза.

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code)

QM01AX92

### 4.2 Фармакодинамика

Ggariprant е нестероидно неинхибиращо циклооксигеназата противовъзпалително средство от класа на пипрантите. Ggariprant е селективен антагонист на EP4 рецептора, ключов простагландин E<sub>2</sub> рецептор, който медира главно предизвикваната от простагландин E<sub>2</sub> ноцицепция. Специфичните ефекти на свързването на простагландин E<sub>2</sub> с EP4 рецептора включват вазодилация, увеличен съдов пермеабилитет, ангиогенеза и производство на провъзпалителни медиатори. EP4 рецепторът играе важна роля при медирането на болка и възпаление, тъй като той е основният медиатор на предизвикана от простагландин E<sub>2</sub> чувствителност на сензорните неврони и на предизвикано от простагландин E<sub>2</sub> възпаление.

### 4.3 Фармакокинетика

#### Резорбция

Граріпрант се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт на кучетата. След приложение на еднократна доза 2 mg grariprant/kg са били достигнати стойности на  $C_{max}$  и AUC съответно 1,21  $\mu\text{g/ml}$  и 2,71  $\mu\text{g}\cdot\text{час/ml}$  на гладно. Максимални серумни концентрации на grariprant се наблюдават в рамките на един час след приложение на дозата на гладно. Приемането на таблетката с храна намалява пероралната бионаличност, т.е. пероралната бионаличност на grariprant при приемане на гладно е била 89 %, а при приемане с храна е била 33 %, като средните стойности на  $C_{max}$  и AUC grariprant са били намалени съответно 4-кратно и 2-кратно. След многократно приложение grariprant не се кумулира в организма на кучето. Не са установени свързани с пола разлики в резорбцията.

#### Разпределение

Свързването на grariprant с протеини *in vitro* показва, че при кучета grariprant се свързва главно със серумния албумин. Средният процент несвързан grariprant е бил 4,35 % и 5,01 % при концентрация на grariprant 200 ng/ml и 1 000 ng/ml.

#### Биотрансформация

Граріпрант се свързва главно със серумните протеини. При кучетата grariprant се екскретира основно чрез жлъчката, фекалиите и урината. Идентифицирани са четири метаболита и метаболитните пътища включват N-деаминиране до образуване на основния метаболит във фекалиите (7,2 %) и урината (3,4 %). В жлъчката, фекалиите и урината се откриват също два хидроксилирани метаболита и един N-оксидиран метаболит. Фармакологичната активност на метаболитите не е известна.

#### Елиминиране

Граріпрант се екскретира главно чрез фекалиите. Приблизително 70-80 % от приложената доза се екскретира в рамките на 48-72 часа, като по-голямата част от дозата се екскретира непроменена. Чрез фекалиите се екскретират приблизително 65 % от дозата, а чрез урината се екскретират почти 20 % от дозата.

Елиминационният полуживот на grariprant е приблизително 4,6 до 5,67 часа.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Всички останали цели таблетки или половинки от таблетки трябва да се изхвърлят 3 месеца след първото отваряне.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.

За да се избегне случайно поглъщане, таблетките трябва да се съхраняват на недостъпни за животни места.

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Индукционно запечатани бели кръгли бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка на винт, защитена срещу отваряне от деца, със спирала от вискоза.

Опаковка от 7 и 30 таблетки в бутилка. Една бутилка в картонена кутия.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/17/221/001-006

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/01/2018

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (бутилки от 50 ml и 120 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Galliprant 20 mg таблетки  
Galliprant 60 mg таблетки  
Galliprant 100 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 20 mg grapiprant.  
Всяка таблетка съдържа 60 mg grapiprant.  
Всяка таблетка съдържа 100 mg grapiprant.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 таблетки  
30 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди....

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °C  
Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.  
Да се съхранява на недостъпни за животни места.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco (лого)

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Бутилка (120 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Galliprant 100 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

100 mg grapiprant

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте преди...

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.  
Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.  
Да се съхранява на недостъпни за животни места.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco (лого)

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка (50 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Galliprant

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

20 mg galiprant

60 mg galiprant

100 mg galiprant

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте преди....

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Galliprant 20 mg таблетки за кучета  
Galliprant 60 mg таблетки за кучета  
Galliprant 100 mg таблетки за кучета

### 2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

#### Активно вещество:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg таблетки: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „20“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Galliprant 60 mg таблетки: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с делителна черта от едната страна и с релефно гравирани число „60“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Galliprant 100 mg таблетки: Кафява пъстра двойноизпъкнала овална таблетка с релефно гравирани число „100“ върху едната половина и буквите „MG“ върху другата половина. Буквата „G“ е релефно гавирана от другата страна.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

За лечение на болка, свързана с лек до умерен остеоартрит при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при животни за разплод.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Повечето от клиничните случаи, оценени в полевите проучвания, въз основа на ветеринарномедицинската оценка са имали лек до умерен остеоартрит. За да се постигне



доказан отговор към лечението, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само при случаи на лек и умерен остеоартрит.

От двете клинични полета проучвания процентните стойности на общ терапевтичен успех въз основа на краткия въпросник за оценка на болката при кучета (Canine Brief Pain Inventory (CBPI), попълван от собственика) 28 дни след началото на лечението са били 51,3 % (120/235) за Galliprant и 35,5 % (82/231) за групата на плацебо. Разликата в полза на Galliprant е била статистически значима (p-стойност = 0,0008).

Клиничен отговор към лечението обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Ако след 14 дни няма явно клинично подобрение, лечението с Galliprant трябва да се прекрати и при консултация с ветеринарния лекар трябва да се проучат различни възможности за лечение.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Grapirant е метилбензенсулфонамид. Не е известно дали кучета с анамнеза на свръхчувствителност към сулфонамиди биха показали свръхчувствителност към grapirant. При поява на признаци на свръхчувствителност към сулфонамид, лечението трябва да се преустанови.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съществуващо нарушение на чернодробната, сърдечносъдовата или бъбречната функции, или със стомашно-чревно заболяване.

Едновременната употреба на grapirant с други противовъзпалителни средства все още не е проучена и трябва да се избягва.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при кучета на възраст под 9 месеца и при кучета с телесна маса под 3,6 kg все още не е установена.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане от деца може да се наблюдават леки и обратими стомашно-чревни признаци и гадене. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Да не се използва при бременни животни, тъй като безопасността на grapirant по време на бременност все още не е установена.

Лактация:

Да не се използва при лактиращи животни, тъй като безопасността на grapirant по време на лактация все още не е установена.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод, тъй като безопасността на grapirant при кучета за разплод все още не е установена.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на свързващи се с протеини ветеринарни лекарствени продукти и grapirant все още не е проучена. Обичайно използваните свързващи се с протеини ветеринарни лекарствени продукти включват продукти за сърдечни заболявания, антиконвулсанти и лекарствени продукти за лечение на поведенчески проблеми.

Съвместимостта на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се проследява при животни, които се нуждаят от допълнителна терапия.

Предозиране:

При здрави кучета, третирани с grapirant в продължение на 9 последователни месеца, при ежедневно предозиране с приблизително 2,5 пъти и 15 пъти препоръчаната доза, са били наблюдавани леки и преходни меки оформени или мукозни изпражнения, понякога кървави, и

повръщане. Grapirant не е предизвикал признаци на бъбречна или чернодробна токсичност при ежедневно предозиране до 15 пъти препоръчаната доза.  
В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## 7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Неоформени изпражнения, Диария Намален апетит
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Хематемеза, Хеморагична диария Възпаление на панкреаса Повишен азот, съдържащ се в уреята (BUN), Повишен креатинин, Повишени чернодробни ензими, Хипоалбуминемия <sup>1</sup> , Хипопротеинемия <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Тези признаци не са свързани с никакви клинично значими наблюдения или прояви.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на празен стомах (напр. сутрин) и най-малко един час преди следващото хранене, веднъж дневно при целева доза 2 mg на kg телесна маса (т.м.).

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор към лечението. Тъй като полевите проучвания са били ограничени до 28 дни, по-продължително лечение трябва да се провежда с повишено внимание и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Тъй като клиничните признаци на остеоартрит при кучетата ту се усилват, ту отслабват, при някои кучета може да е от полза да се прилага интермитираща терапия.

Следният брой таблетки трябва да се дава веднъж дневно:

Телесна маса (kg)	20 mg таблетка	60 mg таблетка	100 mg таблетка	Дозов диапазон (mg/kg т.м.)
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. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Предходно лечение с други противовъзпалителни средства може да причини допълнителни неблагоприятни реакции или да увеличи тежестта на неблагоприятните реакции, поради което трябва да се осигури период без прилагане на такива лекарства, преди започване на лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Периодът без лечение трябва да бъде изчислен на базата на фармакокинетичните характеристики на използваните по-рано продукти.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
За да се избегне случайно поглъщане, таблетките трябва да се съхраняват на недостъпни за животни места.

Да не се съхранява при температура над 30 °С.  
Всички половинки от таблетки трябва да се съхраняват в бутилката.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.  
Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 3 месеца. Всички останали цели таблетки или половинки от таблетки трябва да се изхвърлят 3 месеца след първото отваряне на бутилката.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/17/221/001-006

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в следните размери опаковки:  
Една бяла HDPE бутилка с капачка, защитена срещу отваряне от деца, съдържаща 7 или 30 таблетки (20 mg, 60 mg или 100 mg таблетки). Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/TTTT}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Προизводител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

**17. Допълнителна информация**

Grapirant е нестероидно neinхибиращо циклооксигеназата противовъзпалително лекарство от класа на пипрантите. Grapirant е селективен антагонист на EP4 рецептора, ключов простагландин E<sub>2</sub> рецептор, който медира главно предизвикваната от простагландин E<sub>2</sub> ноцицепция. Специфичните ефекти на свързването на простагландин E<sub>2</sub> с EP4 рецептора включват вазодилация, увеличен съдов пермеабилитет, ангиогенеза и производство на провъзпалителни медиатори. EP4 рецепторът играе важна роля при медирането на болка и възпаление, тъй като той е основният медиатор на предизвикана от простагландин E<sub>2</sub> чувствителност на сензорните неврони и на предизвикано от простагландин E<sub>2</sub> възпаление.

Grapirant се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт на кучетата. Grapirant се екскретира основно чрез изпражненията.