

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galliprant 20 mg δισκία για σκύλους
Galliprant 60 mg δισκία για σκύλους
Galliprant 100 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|---|
| Pork liver powder |
| Lactose monohydrate |
| Sodium starch glycolate Type A |
| Sodium laurilsulfate |
| Copovidone |
| Cellulose, microcrystalline |
| Magnesium stearate |
| Silica, colloidal anhydrous |

Galliprant δισκία των 20 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με εγκοπή στη μία πλευρά, η οποία χωρίζει τον χαραγμένο αριθμό «20» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Galliprant δισκία των 60 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με εγκοπή στη μία πλευρά, η οποία χωρίζει τον χαραγμένο αριθμό «60» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Galliprant δισκία των 100 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με χαραγμένο τον αριθμό «100» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του πόνου που συσχετίζεται με την ήπια έως μέτρια βαθμού οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής. Βλ. παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι κλινικές περιπτώσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες πεδίου αφορούσαν στην πλειονότητά τους ήπια έως μέτρια οστεοαρθρίτιδα με βάση την αξιολόγηση του κτηνιάτρου. Για την επίτευξη μιας τεκμηριωμένης ανταπόκρισης στη θεραπεία, χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε περιπτώσεις ήπιας και μέτριας οστεοαρθρίτιδας.

Από τις δύο κλινικές μελέτες πεδίου, τα συνολικά ποσοστά επιτυχίας με βάση το Σύντομο ερωτηματολόγιο μέτρησης άλγους στους σκύλους (CBPI, Canine Brief Pain Inventory, όπως συμπληρώθηκε από τον ιδιοκτήτη) στις 28 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας, ήταν 51,3% (120/235) για το Galliprant και 35,5% (82/231) για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αυτή η διαφορά υπέρ του Galliprant ήταν στατιστικά σημαντική (p -value = 0,0008).

Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία παρατηρείται συνήθως εντός 7 ημερών. Αν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση έπειτα από 14 ημέρες, η θεραπεία με το Galliprant θα πρέπει να διακόπτεται και να διερευνώνται διαφορετικές επιλογές θεραπείας σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το grariprant είναι ένα μεθυλοβενζοσουλφοναμίδιο. Δεν είναι γνωστό αν οι σκύλοι με ιστορικό υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες θα εμφανίσουν υπερευαισθησία στο grariprant. Αν υπάρξουν σημεία υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσες ηπατικές, καρδιαγγειακές ή νεφρικές δυσλειτουργίες ή σκύλους με γαστρεντερική νόσο.

Η ταυτόχρονη χρήση του grariprant με άλλους αντιφλεγμονώδεις παράγοντες δεν έχει μελετηθεί και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 9 μηνών και σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3,6 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από παιδιά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπια και αναστρέψιμα γαστρεντερικά συμπτώματα και ναυτία. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι

| | |
|--|--|
| Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): | Έμετος |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): | Μαλακά κόπρανα, Διάρροια Ανορεξία |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αιματέμεση, Αιμορραγική διάρροια Παγκρεατίτιδα Αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος (BUN), Αυξημένη κρεατινίνη, Αυξημένα ηπατικά ένζυμα, Υπολευκωματιναιμία ¹ , Υποπρωτεϊναιμία ¹ |

¹ Τα συμπτώματα αυτά δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντικές παρατηρήσεις ή συμβάντα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο "Στοιχεία επικοινωνίας" του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του grapirgant κατά την κύηση και τη γαλουχία ή σε σκύλους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή σε αυξημένης βαρύτητας ανεπιθύμητες ενέργειες, οπότε, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος στην οποία δεν χορηγείται θεραπεία με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Η ταυτόχρονη χρήση δεσμευμένων σε πρωτεΐνες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με το grapirgant δεν έχει μελετηθεί. Στα συνήθη κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεσμεύονται σε πρωτεΐνες συμπεριλαμβάνονται φάρμακα για την αντιμετώπιση καρδιολογικών παθήσεων, αντισπασμωδικά και φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση διαταραχών συμπεριφοράς. Σε ζώα στα οποία απαιτείται συμπληρωματική θεραπεία θα πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα μεταξύ των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Χορηγείτε το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνθήκες νηστείας (π.χ. το πρωί) και τουλάχιστον μία ώρα πριν από το επόμενο γεύμα, άπαξ ημερησίως σε δοσολογία 2 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (σ.β.).

Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση στη θεραπεία. Καθώς οι μελέτες πεδίου ήταν περιορισμένες σε 28 ημέρες, το ενδεχόμενο περαιτέρω χρόνου θεραπείας θα πρέπει να μελετάται προσεκτικά και να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Καθώς τα κλινικά σημεία της οστεοαρθρίτιδας στο σκύλο παρουσιάζουν εξάρσεις και υφέσεις, η διαλείπουσα θεραπεία ενδέχεται να ωφελήσει ορισμένους σκύλους.

Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως:

| Σωματικό βάρος (kg) | Δισκίο των 20 mg | Δισκίο των 60 mg | Δισκίο των 100 mg | Εύρος δόσης (mg/kg σ.β.) |
|---------------------|------------------|------------------|-------------------|--------------------------|
| 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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με grapirant για 9 συνεχείς μήνες, ήπιου βαθμού και παροδικής φύσης μαλακά ή βλεννώδη κόπρανα, με περιστασιακή παρουσία αίματος, και έμετος παρατηρήθηκαν σε ημερήσιες υπερδοσολογίες που υπερέβαιναν περίπου 2,5 και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση. Το grapirant δεν προκάλεσε σημεία νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας σε ημερήσιες υπερδοσολογίες που υπερέβαιναν έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QM01AX92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το grapirant είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που δεν αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση και ανήκει στην κατηγορία των πιπράντων. Το grapirant είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής του υποδοχέα EP4, ενός βασικού υποδοχέα της προσταγλανδίνης E₂, ο οποίος παρεμβαίνει κατά κύριο λόγο στην προκαλούμενη από την προσταγλανδίνη E₂ αίσθηση του πόνου. Οι συγκεκριμένες επιδράσεις της δέσμευσης της προσταγλανδίνης E₂ στον υποδοχέα EP4 περιλαμβάνουν αγγειοδιαστολή, αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα, αγγειογένεση και παραγωγή προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών. Ο υποδοχέας EP4 διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μετρίαση του πόνου και της φλεγμονής, καθώς αποτελεί τον κύριο μεσολαβητή της προκαλούμενης από την προσταγλανδίνη E₂ ευαισθητοποίησης των αισθητήριων νευρώνων και της προκαλούμενης από την προσταγλανδίνη E₂ φλεγμονής.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Το grariprant απορροφάται άμεσα και ταχέως από τη γαστρεντερική οδό στους σκύλους. Έπειτα από μία μόνο από του στόματος δόση 2 mg grariprant/kg, επιτεύχθηκαν τιμές C_{max} και AUC της τάξης των 1,21 μg/ml και 2,71 μg.h/ml στην κατάσταση νηστείας. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του grariprant παρατηρούνται στον ορό εντός μίας ώρας από τη χορήγηση της δόσης σε κατάσταση νηστείας. Η λήψη του δισκίου με τροφή μειώνει την από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα, δηλ. η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα του grariprant όταν ελήφθη σε κατάσταση νηστείας ήταν 89%, ενώ όταν ελήφθη με τροφή ήταν 33%, με τις μέσες τιμές C_{max} και AUC του grariprant να μειώνονται 4 και 2 φορές, αντίστοιχα. Το grariprant δεν συσσωρεύεται στον σκύλο έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Δεν παρατηρούνται διαφορές στην απορρόφηση ανάλογα με το φύλο.

Κατανομή

Η *in vitro* πρωτεϊνική δέσμευση του grariprant υποδεικνύει ότι το grariprant δεσμεύεται κυρίως στη λευκωματίνη ορού του σκύλου. Το μέσο ποσοστό μη δεσμευμένου grariprant ήταν 4,35% και 5,01% σε συγκέντρωση grariprant 200 ng/ml και 1 000 ng/ml.

Βιομετατροπή

Το grariprant δεσμεύεται κατά κύριο λόγο στις πρωτεΐνες του ορού. Στους σκύλους, το grariprant αποτελεί το κύριο προϊόν απέκκρισης στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα. Προσδιορίζονται τέσσερις μεταβολίτες, ενώ οι μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν τη N-απαμίνωση για το σχηματισμό του κύριου μεταβολίτη στα κόπρανα (7,2%) και τα ούρα (3,4%). Δύο υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες και ένας N-οξειδωτικός μεταβολίτης ανακτώνται επίσης στη χολή, τα κόπρανα και/ή τα ούρα. Η φαρμακολογική δράση των μεταβολιτών δεν είναι γνωστή.

Απέκκριση

Το grariprant αποβάλλεται κυρίως μέσω των κοπράνων. Περίπου το 70–80% της χορηγηθείσας δόσης απεκκρίνεται εντός 48–72 ωρών με την πλειονότητα της δόσης να απεκκρίνεται αμετάβλητη. Η απέκκριση μέσω των κοπράνων αντιπροσώπευε περίπου το 65% της δόσης, ενώ περίπου το 20% της δόσης απεκκρίθηκε μέσω των ούρων.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του grariprant είναι περίπου 4,6 με 5,67 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Τυχόν ολόκληρα ή μισά δισκία που απομένουν πρέπει να απορρίπτονται μετά την παρέλευση 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τυχόν μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη φιάλη.

Προς αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκές, στρογγυλές φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με επαγωγική σφράγιση, κοχλιοτομημένο, ασφαλές για τα παιδιά πάμα και σπείραμα από ρεγίων.

Μεγέθη συσκευασίας των 7 και των 30 δισκίων ανά φιάλη. Μία φιάλη ανά χάρτινο κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/221/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/01/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (για φιάλες των 50 ml και 120 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galliprant 20 mg δισκία
Galliprant 60 mg δισκία
Galliprant 100 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg grapiprant.
Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg grapiprant.
Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg grapiprant.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7 δισκία
30 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Τυχόν μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη φιάλη.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη (120 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galliprant 100 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

100 mg grapiprant

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Τυχόν μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη φιάλη.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη (50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galliprant

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Galliprant 20 mg δισκία για σκύλους
Galliprant 60 mg δισκία για σκύλους
Galliprant 100 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Galliprant δισκία των 20 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με εγκοπή στη μία πλευρά, η οποία χωρίζει τον χαραγμένο αριθμό «20» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Galliprant δισκία των 60 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με εγκοπή στη μία πλευρά, η οποία χωρίζει τον χαραγμένο αριθμό «60» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Galliprant δισκία των 100 mg: Καφέ διάστικτο, αμφίκυρτο ωοειδές δισκίο με χαραγμένο τον αριθμό «100» στο ένα μισό και τα γράμματα «MG» στο άλλο μισό. Το γράμμα «G» είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του πόνου που συσχετίζεται με την ήπια έως μέτριο βαθμού οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι κλινικές περιπτώσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες πεδίου αφορούσαν στην πλειονότητά τους ήπια έως μέτρια οστεοαρθρίτιδα με βάση την αξιολόγηση του κτηνιάτρου. Για την επίτευξη μιας τεκμηριωμένης ανταπόκρισης στη θεραπεία, χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε περιπτώσεις ήπιας και μέτριας οστεοαρθρίτιδας.

Από τις δύο κλινικές μελέτες πεδίου, τα συνολικά ποσοστά επιτυχίας με βάση το Σύντομο ερωτηματολόγιο μέτρησης άλγους στους σκύλους (CBPI, Canine Brief Pain Inventory, όπως συμπληρώθηκε από τον ιδιοκτήτη) στις 28 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας, ήταν 51,3% (120/235) για το Galliprant και 35,5% (82/231) για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αυτή η διαφορά υπέρ του Galliprant ήταν στατιστικά σημαντική (p-value=0,0008).

Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία παρατηρείται συνήθως εντός 7 ημερών. Αν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση έπειτα από 14 ημέρες, η θεραπεία με το Galliprant θα πρέπει να διακόπτεται και να διερευνώνται διαφορετικές επιλογές θεραπείας σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το grariprant είναι ένα μεθυλοβενζοσουλφοναμίδιο. Δεν είναι γνωστό αν οι σκύλοι με ιστορικό υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες θα εμφανίσουν υπερευαισθησία στο grariprant. Αν υπάρξουν σημεία υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσες ηπατικές, καρδιαγγειακές ή νεφρικές δυσλειτουργίες ή σκύλους με γαστρεντερική νόσο.

Η ταυτόχρονη χρήση του grariprant με άλλους αντιφλεγμονώδεις παράγοντες δεν έχει μελετηθεί και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 9 μηνών και σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3,6 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από παιδιά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπια και αναστρέψιμα γαστρεντερικά συμπτώματα και ναυτία. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του grariprant κατά την εγκυμοσύνη.

Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του grariprant κατά τη γαλουχία.

Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του grariprant σε σκύλους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση δεσμευμένων σε πρωτεΐνες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με το grariprant δεν έχει μελετηθεί. Στα συνήθη κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεσμεύονται σε πρωτεΐνες συμπεριλαμβάνονται φάρμακα για την αντιμετώπιση καρδιολογικών παθήσεων, αντισπασμωδικά και φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση διαταραχών συμπεριφοράς. Σε ζώα στα οποία απαιτείται συμπληρωματική θεραπεία θα πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα μεταξύ των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με grariprant για 9 συνεχείς μήνες, ήπιου βαθμού και παροδικής φύσης μαλακά ή βλεννώδη κόπρανα, με περιστασιακή παρουσία αίματος, και έμετος παρατηρήθηκαν σε ημερήσιες υπερδοσολογίες που υπερέβαιναν περίπου 2,5 και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση. Το grariprant δεν προκάλεσε σημεία νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας σε ημερήσιες υπερδοσολογίες που υπερέβαιναν έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι

| |
|---|
| Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): |
| Έμετος |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): |
| Μαλακά κόπρανα, Διάρροια Ανορεξία |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |
| Αιματέμεση, Αιμορραγική διάρροια Φλεγμονή του παγκρέατος Αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος (BUN) Αυξημένη κρεατινίνη, Αυξημένα ηπατικά ένζυμα, Υπολευκωματιναιμία ¹ , Υποπρωτεϊναιμία ¹ |

¹ Τα συμπτώματα αυτά δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντικές παρατηρήσεις ή συμβάντα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Χορηγείτε το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνθήκες νηστείας (π.χ. το πρωί) και τουλάχιστον μία ώρα πριν από το επόμενο γεύμα, άπαξ ημερησίως σε δοσολογία 2 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (σ.β.).

Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση στη θεραπεία. Καθώς οι μελέτες πεδίου ήταν περιορισμένες σε 28 ημέρες, το ενδεχόμενο περαιτέρω χρόνου θεραπείας θα πρέπει να μελετάται προσεκτικά και να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Καθώς τα κλινικά σημεία της οστεοαρθρίτιδας στο σκύλο παρουσιάζουν εξάρσεις και υφέσεις, η διαλείπουσα θεραπεία ενδέχεται να ωφελήσει ορισμένους σκύλους.

Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως:

| Σωματικό βάρος (kg) | Δισκίο των 20 mg | Δισκίο των 60 mg | Δισκίο των 100 mg | Εύρος δόσης (mg/kg σ.β.) |
|---------------------|------------------|------------------|-------------------|--------------------------|
| 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή σε αυξημένης βαρύτητας ανεπιθύμητες ενέργειες, οπότε, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος στην οποία δεν χορηγείται θεραπεία με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Προς αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Τυχόν μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη φιάλη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 3 μήνες. Τυχόν ολόκληρα ή μισά δισκία που απομένουν πρέπει να απορρίπτονται μετά την παρέλευση 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/221/001-006

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:
Μία λευκή φιάλη από HDPE με πάμα ασφαλείας για παιδιά, η οποία περιέχει 7 ή 30 δισκία (δισκία των 20 mg, 60 mg ή 100 mg). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Το grariprant είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που δεν αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση και ανήκει στην κατηγορία των πιπράντων. Το grariprant είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής του υποδοχέα EP4, ενός βασικού υποδοχέα της προσταγλανδίνης E₂, ο οποίος παρεμβαίνει κατά κύριο λόγο στην προκαλούμενη από την προσταγλανδίνη E₂ αίσθηση του πόνου. Οι συγκεκριμένες επιδράσεις της δέσμωσης της προσταγλανδίνης E₂ στον υποδοχέα EP4 περιλαμβάνουν αγγειοδιαστολή, αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα, αγγειογένεση και παραγωγή προφλεγμονωδών μεσολαβητών. Ο υποδοχέας EP4 διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μετρίαση του πόνου και της φλεγμονής, καθώς αποτελεί τον κύριο μεσολαβητή της προκαλούμενης από την προσταγλανδίνη E₂ ευαισθητοποίησης των αισθητήριων νευρώνων και της προκαλούμενης από την προσταγλανδίνη E₂ φλεγμονής.

Το grariprant απορροφάται άμεσα και ταχέως από τη γαστρεντερική οδό στους σκύλους. Το grariprant αποβάλλεται κυρίως μέσω των κοπράνων.