

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galliprant 20 mg tablety pro psy
Galliprant 60 mg tablety pro psy
Galliprant 100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Grapiprantum	20 mg
Grapiprantum	60 mg
Grapiprantum	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Prášek z vepřových jater
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu typ A
Natrium-lauryl-sulfát
Kopovidon
Mikrokrystalická celulóza
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Galliprant 20 mg tablety: bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a půlicí rýhou na jedné straně, která odděluje vyražené číslo „20“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Galliprant 60 mg tablety: bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a půlicí rýhou na jedné straně, která odděluje vyražené číslo „60“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Galliprant 100 mg tablety: bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a s vyraženým číslem „100“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu bolesti spojené s mírnou až středně těžkou osteoartritidou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u březích a kojících fen nebo u chovných zvířat. Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Podle veterinárního vyšetření trpěla většina klinických pacientů hodnocených v klinických studiích mírnou až střední osteoartritidou. Pro dosažení průkazné odpovědi na léčbu použijte veterinární léčivý přípravek pouze v případech mírné až středně těžké osteoartritidy.

Ze dvou klinických terénních studií vyplývá, že celková míra úspěšnosti na základě CBPI (Canine Brief Pain Inventory (Krátký soupis bolesti u psů), jak jej vyplnil majitel) po 28 dnech od zahájení léčby, byla 51,3 % (120/235) pro přípravek Galliprant a 35,5 % (82/231) pro skupinu s placebem. Tento rozdíl ve prospěch přípravku Galliprant byl statisticky významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpověď na léčbu se obvykle dostaví do 7 dnů. Pokud se do 14 dnů od léčby neprojeví žádné klinické zlepšení, je nutné léčbu přípravkem Galliprant přerušit a posoudit po konzultaci s veterinárním lékařem jiné možnosti léčby.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Grapiprant je methylbenzensulfonamid. Není známo, zda psi s přecitlivělostí na sulfonamidy v anamnéze budou vykazovat přecitlivělost na grapiprant. Jestliže se projeví přecitlivělost na sulfonamidy, je nutné léčbu přerušit.

Používejte obezřetně u psů s narušenou funkcí jater, srdce a ledvin či onemocněním žaludku.

Jelikož souběžné podávání grapiprantu s jinými protizánětlivými přípravky nebylo studováno, je třeba se mu vyhnout.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 9 měsíců a u psů s hmotností nižší než 3,6 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření dětmi mohou být pozorovány mírné a vratné gastrointestinální příznaky a nevolnost. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvracení
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Řídká stolice, Průjem Nechutenství

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Přítomnost krve ve zvracích, Krvavý průjem Pankreatitida Zvýšení hladiny močoviny v krvi (BUN), Zvýšení hladiny kreatininu v krvi, Zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi, Hypoalbuminémie ¹ , Hypoproteinémie ¹
--	---

¹ Tyto příznaky nebyly spojeny s žádnými klinicky významnými pozorováními nebo případy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné údaje naleznete také v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích a kojících fen nebo chovných zvířat, protože nebyla stanovena bezpečnost grapirantu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, a proto se musí dodržovat období bez léčby takovými veterinárními léčivými přípravky před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem. Je třeba, aby období bez léčby zohlednilo farmakokinetické vlastnosti již dříve používaných přípravků.

Souběžné používání grapirantu s veterinárními léčivými přípravky vázanými na proteiny nebylo studováno. Často používané veterinární léčivé přípravky vázané na proteiny zahrnují kardiaka, antikonvulziva a léčivé přípravky ovlivňující chování.

Snášenlivost veterinárních léčivých přípravků by měla být sledována u zvířat, která vyžadují doplňkovou léčbu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Podávejte tento veterinární léčivý přípravek na lačno (např. Ráno) a nejméně jednu hodinu před dalším jídlem, jednou denně v cílové dávce 2 mg na kg živé hmotnosti (ž. hm.).

Délka léčby bude záviset na odezvě na léčbu. Jelikož terénní studie byly omezeny na 28 dní, měla by být dlouhodobější léčba pečlivě zvážena a pravidelně sledována veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že klinické příznaky osteoartritidy psů kolísají, může být u některých psů prospěšná přerušovaná léčba.

Následující počet tablet by měl být podán jednou denně:

Živá hmotnost (kg)	Tableta 20 mg	Tableta 60 mg	Tableta 100 mg	Rozsah dávky (mg/kg ž. hm.)
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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U zdravých psů léčených grapiprantem 9 po sobě jdoucích měsíců při denních vysokých dávkách, přibližně 2,5 až 15násobek doporučené dávky byla pozorována mírně a přechodně měkká stolice nebo stolice s hleny, příležitostně i krvavá stolice a zvracení. Grapiprant v denních vysokých dávkách až do 15násobku doporučené dávky nezpůsobil žádné příznaky ledvinové nebo jaterní toxicity.

V případě předávkování je nutno zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód

QM01AX92

4.2 Farmakodynamika

Grapiprant je nesteroidní protizánětlivý lék neinhibující cyklooxygenázu patřící do skupiny piprantů. Grapiprant je selektivní antagonist receptoru EP4, klíčového receptoru prostaglandinu E2, který převážně zprostředkovává nocicepci vyvolanou prostaglandinem E2. Specifické účinky vazby prostaglandinu E2 na receptor EP4 zahrnují vazodilataci, zvýšenou vaskulární permeabilitu, angiogenezi a tvorbu prozánětlivých mediátorů. Receptor EP4 je důležitý při zprostředkování bolesti a zánětu, protože je primárním mediátorem senzitivace smyslových neuronů vyvolané prostaglandinem E2 a zánětu vyvolaného prostaglandinem E2.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Grapiprant je u psů snadno a rychle absorbován ze zažívacího traktu. Po jednorázové perorální dávce 2 mg grapiprantu/kg, byly dosaženy hodnoty C_{max} a AUC 1,21 $\mu\text{g/ml}$ a 2,71 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ při podání na lačno. V séru jsou pozorovány maximální koncentrace grapiprantu během jedné hodiny od podání na lačno. Podání tablety s jídlem snižuje perorální biologickou dostupnost, tj. Perorální biologická dostupnost grapiprantu při podání na lačno byla 89 %, a při podávání s jídlem byla 33 %, přičemž průměrné hodnoty C_{max} a AUC grapiprantu se snížily 4krát v prvním a 2krát ve druhém případě. Po opakovaném podání u psů nedocházelo k akumulaci grapiprantu. Při absorpci nebyly pozorovány žádné rozdíly u pohlaví.

Distribuce

Vázání proteinu na grapiprant *in vitro* naznačuje, že grapiprant se u psů primárně váže na sérový albumin. Průměrný procentuální podíl nevázaného grapiprantu byl 4,35 % a 5,01 % při koncentracích grapiprantu 200 ng/ml a 1000 ng/ml.

Biotransformace

Grapiprant se primárně váže na sérové proteiny. U psů se grapiprant převážně vylučuje ve žluči, stolici a moči. Byly rozpoznány čtyři metabolity a metabolické dráhy zahrnují N-deaminaci za vzniku

hlavního metabolitu ve stolici (7,2 %) a moči (3,4 %). Ve žluči, stolici a/nebo moči byly také nalezeny dva hydroxylované metabolity a jeden N-oxidovaný metabolit. Farmakologická aktivita metabolitů není známa.

Eliminace

Grapiprant je primárně vylučován stolicí. Přibližně 70–80 % podané dávky je vylučováno během 48–78 h s tím, že většina vyloučené dávky je nezměněna. Vylučování stolicí představovalo přibližně 65 % dávky, zatímco přibližně 20 % dávky bylo vylučováno močí.

Poločas eliminace grapiprantu je přibližně 4,6 až 5,67 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Jakékoliv zbývající celé tablety a jejich poloviny je nutné zlikvidovat po 3 měsících od prvního otevření.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny poloviny tablet je nutné uchovávat v lahvičce.

Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé, kulaté lahvičky z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) uzavřené indukčním zatavením se šroubovacím, dětským bezpečnostním uzávěrem a s výplní z umělého hedvábí.

Velikosti balení 7 a 30 tablet na lahvičku. Jedna lahvička na papírovou krabičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/221/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/01/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (pro 50ml a 120ml lahvičky)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galliprant 20 mg tablety
Galliprant 60 mg tablety
Galliprant 100 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 20 mg grapiprantum.
Každá tableta obsahuje 60 mg grapiprantum.
Každá tableta obsahuje 100 mg grapiprantum.

3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet
30 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do:

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Všechny poloviny tablet je nutné uchovávat v lahvičce.
Uchovávejte mimo dosah zvířat.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU2/17/221/001 (20 mg, 7 tablet, 50 ml lahvička)
EU2/17/221/002 (20 mg, 30 tablet, 50 ml lahvička)
EU2/17/221/003 (60 mg, 7 tablet, 50 ml lahvička)
EU2/17/221/004 (60 mg, 30 tablet, 50 ml lahvička)
EU2/17/221/005 (100 mg, 7 tablet, 50 ml lahvička)
EU2/17/221/006 (100 mg, 30 tablet, 120 ml lahvička)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (120 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galliprant 100 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

100 mg grapiprantum

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Všechny poloviny tablet je nutné uchovávat v lahvičce.
Uchovávejte mimo dosah zvířat.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galliprant

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

20 mg grapiprantum

60 mg grapiprantum

100 mg grapiprantum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Galliprant 20 mg tablety pro psy
Galliprant 60 mg tablety pro psy
Galliprant 100 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Grapiprantum	20 mg
Grapiprantum	60 mg
Grapiprantum	100 mg

Galliprant 20 mg tablety: Bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a půlicí rýhou na jedné straně, která odděluje vyražené číslo „20“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Galliprant 60 mg tablety: Bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a půlicí rýhou na jedné straně, která odděluje vyražené číslo „60“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Galliprant 100 mg tablety: Bikonvexní oválná tableta s hnědými skvrnami a s vyraženým číslem „100“ na jedné polovině a písmena „MG“ na druhé polovině; na druhé straně je vyražené písmeno „G“.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro léčbu bolesti spojené s mírnou až středně těžkou osteoartritidou u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u březích a kojících fen nebo chovných zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podle veterinárního vyšetření trpěla většina klinických pacientů hodnocených v klinických studiích mírnou až střední osteoartritidou. Pro dosažení průkazné odpovědi na léčbu použijte veterinární léčivý přípravek pouze v případech mírné až středně těžké osteoartritydy.

Ze dvou klinických terénních studií vyplývá, že celková míra úspěšnosti na základě CBPI (Canine Brief Pain Inventory (Krátký soupis bolesti u psů), jak jej vyplnil majitel) po 28 dnech od zahájení léčby, byla 51,3 % (120/235) pro přípravek Galliprant a 35,5 % (82/231) pro skupinu s placebem. Tento rozdíl ve prospěch přípravku Galliprant byl statisticky významný (hodnota $p = 0,0008$).

Klinická odpověď na léčbu se obvykle dostaví do 7 dnů. Pokud se do 14 dnů od léčby neprojeví žádné klinické zlepšení, je nutné léčbu přípravkem Galliprant přerušit a posoudit po konzultaci s veterinárním lékařem jiné možnosti léčby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Grapiprant je methylbensulfonamid. Není známo, zda psi s přecitlivělostí na sulfonamidy v anamnéze budou vykazovat přecitlivělost na grapiprant. Jestliže se projeví přecitlivělost na sulfonamidy, je nutné léčbu přerušit.

Používejte obezřetně u psů s narušenou funkcí jater, srdce a ledvin či onemocněním žaludku.

Jelikož souběžné podávání grapiprantu s jinými protizánětlivými přípravky nebylo studováno, je třeba se mu vyhnout.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 9 měsíců a u psů s hmotností nižší než 3,6 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití dětmi mohou být pozorovány mírné a vratné gastrointestinální příznaky a nevolnost. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Nepoužívat u březích fen, protože nebyla stanovena bezpečnost grapiprantu pro použití během březosti.

Laktace:

Nepoužívat u kojících fen, protože nebyla stanovena bezpečnost grapiprantu pro použití během laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat, protože nebyla stanovena bezpečnost grapiprantu pro použití u chovných psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné používání grapiprantu s veterinárními léčivými přípravky vázanými na proteiny nebylo studováno. Často používané veterinární léčivé přípravky vázané na proteiny zahrnují kardiaka, antikonvulziva a léčivé přípravky ovlivňující chování.

Snášenlivost veterinárních léčivých přípravků by měla být sledována u zvířat, která vyžadují doplňkovou léčbu.

Předávkování:

U zdravých psů léčených grapiprantem 9 po sobě jdoucích měsíců při denních vysokých dávkách, přibližně 2,5 až 15násobek doporučené dávky byla pozorována mírně a přechodně měkká stolice nebo stolice s hleny, příležitostně i krvavá stolice a zvracení. Grapiprant v denních vysokých dávkách až do 15násobku doporučené dávky nezpůsobil žádné příznaky ledvinové nebo jaterní toxicity.

V případě předávkování je nutno zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Zvracení

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Řídká stolice, Průjem Nechutenství
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Prítomnost krve ve zvracích, Krvavý průjem Zánět slinivky břišní Zvýšení hladiny močoviny v krvi (BUN), Zvýšení hladiny kreatininu v krvi, Zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi, Hypoalbuminémie ¹ , Hypoproteinémie ¹

¹ Tyto příznaky nebyly spojeny s žádnými klinicky významnými pozorováními nebo případy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Podávejte tento veterinární léčivý přípravek na lačno (např. ráno) a nejméně jednu hodinu před dalším jídlem, jednou denně v cílové dávce 2 mg na kg živé hmotnosti (ž. hm.).

Délka léčby bude záviset na odezvě na léčbu. Jelikož terénní studie byly omezeny na 28 dní, měla by být dlouhodobější léčba pečlivě zvažena a pravidelně sledována veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že klinické příznaky osteoartritidy psů kolísají, může být u některých psů prospěšná přerušovaná léčba.

Následující počet tablet by měl být podán jednou denně:

Živá hmotnost (kg)	Tableta 20 mg	Tableta 60 mg	Tableta 100 mg	Rozsah dávky (mg/kg ž. hm.)
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. Informace o správném podávání

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, a proto se musí dodržovat období bez léčby takovými veterinárními léčivými přípravky před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem. Je třeba, aby období bez léčby zohlednilo farmakokinetické vlastnosti již dříve používaných přípravků.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny poloviny tablet je nutné uchovávat v lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti po Exp uvedené na krabičce a na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce. Jakékoliv zbývající celé tablety a jejich poloviny je nutné zlikvidovat po 3 měsících od prvního otevření lahvičky.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/221/001-006

Veterinární léčivý přípravek je k dispozici v následujících velikostech balení:

Jedná bílá lahvičky z HDPE se šroubovacím, dětským bezpečnostním uzávěrem, která obsahuje 7 nebo 30 tablet (tablety 20 mg, 60 mg nebo 100 mg). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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.comVýrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Grapiprant je nesteroidní protizánětlivý lék neinhibující cyklooxygenázu patřící do skupiny piprantů. Grapiprant je selektivní antagonist receptoru EP4, klíčového receptoru prostaglandinu E₂, který převážně zprostředkovává nocicepci vyvolanou prostaglandinem E₂. Specifické účinky vazby prostaglandinu E₂ na receptor EP4 zahrnují vazodilataci, zvýšenou vaskulární permeabilitu, angiogenezi a tvorbu prozánětlivých mediátorů. Receptor EP4 je důležitý při zprostředkování bolesti a zánětu, protože je primárním mediátorem senzitivace smyslových neuronů vyvolané prostaglandinem E₂ a zánětu vyvolaného prostaglandinem E₂.

Grapiprant je u psů snadno a rychle absorbován ze zažívacího traktu.

Grapiprant je vylučován hlavně stolicí.