

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet 20 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '20' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Tablet 60 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '60' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Tablet 100 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een gegraveerd nummer '100' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van pijn geassocieerd met lichte tot matige osteoarthritis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige, lacterende of fokdieren. Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De meeste klinische gevallen die in de klinische veldonderzoeken werden beoordeeld, hadden lichte tot matige osteoarthritis, gebaseerd op de veterinaire beoordeling. Om een aantoonbare respons op de behandeling te bereiken, mag het diergeneesmiddel alleen bij gevallen van lichte en matige osteoarthritis worden gebruikt.

De algemene succespercentages in de twee klinische veldonderzoeken, gebaseerd op CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, zoals ingevuld door de eigenaar), 28 dagen na aanvang van de behandeling, waren 51,3% (120/235) voor Galliprant en 35,5% (82/231) voor de placebogroep. Dit verschil ten gunste van Galliprant was statistisch significant (p-waarde = 0,0008).

Een klinische respons op de behandeling wordt meestal binnen 7 dagen gezien. Als er na 14 dagen geen klinische verbetering optreedt, moet de behandeling met Galliprant worden gestaakt en moet in overleg met de dierenarts andere behandelopties onderzocht worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Grapiprant is een methylbenzeensulfonamide. Het is niet bekend of honden met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfonamiden overgevoeligheid vertonen voor grapiprant. Indien er tekenen van overgevoeligheid voor sulfonamiden optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Een lichte afname van serumalbumine en totaal eiwit, meestal binnen het referentiebereik, is waargenomen bij honden die werden behandeld met grapiprant maar werd niet geassocieerd met klinisch significante waarnemingen of voorvallen.

Met voorzichtigheid gebruiken bij honden met bestaande lever-, cardiovasculaire of nierfunctiestoornissen of een gastro-intestinale aandoening.

Gelijktijdig gebruik van grapiprant met andere anti-inflammatoire middelen is niet onderzocht en moet worden vermeden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger zijn dan 9 maanden en bij honden die minder wegen dan 3,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie door kinderen kunnen lichte en reversibele gastro-intestinale verschijnselen en misselijkheid worden waargenomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken werd zeer vaak waargenomen in klinische studies. Zachte ontlasting, diarree en gebrek aan eetlust werden vaak waargenomen in klinische studies. Deze verschijnselen waren meestal van voorbijgaande aard.

Verhoogde leverenzymen, verhoogde BUN-waarden, verhoogd creatinine, bloedbraken en hemorragische diarree na het gebruik werden zeer zelden gemeld na de markttoelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige, lacterende of fokdieren aangezien de veiligheid van grapiprant niet is vastgesteld tijdens dracht en lactatie, of bij honden die worden gebruikt voor de fok.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Eerdere behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen vóór de aanvang van de behandeling met dit diergeneesmiddel. Voor de behandelingsvrije periode moet rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdig gebruik van eiwitgebonden diergeneesmiddelen met grapiprant is niet onderzocht. Vaak gebruikte eiwitgebonden diergeneesmiddelen zijn cardiale, anti-epileptische en gedragsgerelateerde geneesmiddelen.

De combineerbaarheid van het diergeneesmiddel moet worden gemonitord bij dieren die een aanvullende therapie nodig hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dien dit diergeneesmiddel eenmaal daags toe op een nuchtere maag (bijv. 's ochtends) en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd in een doeldosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht .

De duur van de behandeling hangt af van de respons die op de behandeling wordt waargenomen.

Aangezien de veldstudies maximaal 28 dagen duurden, moet een langduriger behandeling zorgvuldig worden overwogen en dient de dierenarts regelmatig te monitoren.

Aangezien klinische tekenen van osteoartritis bij honden toe- en afnemen, kan een intermitterende behandeling bij sommige honden gunstig zijn.

Het volgende aantal tabletten moet eenmaal daags worden gegeven:

| Lichaamsgewicht (kg) | 20 mg tablet | 60 mg tablet | 100 mg tablet | Dosisbereik (mg/kg lichaamsgewicht) |
|----------------------|--------------|--------------|---------------|-------------------------------------|
| 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 |

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij gezonde honden die gedurende 9 opeenvolgende maanden met grapiprant werden behandeld, werden lichte en tijdelijke zachte of slijmerige feces, in enkele gevallen met bloed, en braken waargenomen bij een dagelijkse overdosering van ongeveer 2,5 keer en 15 keer de aanbevolen dosis. Grapiprant veroorzaakte geen tekenen van nier- of levertoxiciteit bij dagelijkse overdoseringen tot 15 keer de aanbevolen dosis.

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere anti-inflammatoire en antireumatische middelen, nietsteroiden

ATCvet-code: QM01AX92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Grapiprant is een niet-steroïdaal, niet-cyclo-oxygenase remmend anti-inflammatoir geneesmiddel uit de klasse van prostaglandinereceptorantagonisten. Grapiprant is een selectieve antagonist van de EP4-receptor, een belangrijke prostaglandine E₂-receptor die hoofdzakelijk door prostaglandine E₂ veroorzaakte nociceptie medieert. De specifieke effecten van de binding van prostaglandine E₂ aan de EP4-receptor zijn vasodilatatie, verhoogde vaatpermeabiliteit, angiogenese en de aanmaak van pro-inflammatoire mediators. De EP4-receptor is belangrijk bij de mediatie van pijn en ontsteking, want deze is de primaire mediator van de door prostaglandine E₂ veroorzaakte sensibilisatie van sensorische neuronen en door prostaglandine E₂ veroorzaakte ontstekingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Grapiprant wordt gemakkelijk en snel uit het maag-darmkanaal van honden opgenomen. Na een enkele orale dosis van 2 mg grapiprant/kg, werden in nuchtere staat C_{max}- en AUC-waarden bereikt van 1,21 µg/ml en 2,71 µg.h/ml. Maximale grapiprantconcentraties in serum worden waargenomen binnen één uur na dosering in nuchtere staat. Inname van de tablet met voedsel vermindert de orale biologische beschikbaarheid, d.w.z. de orale biologische beschikbaarheid van grapiprant bij inname in nuchtere staat was 89% en bij inname met voedsel was 33%, waarbij de gemiddelde C_{max}- en AUC-waarden van grapiprant respectievelijk 4-voudig en 2-voudig afnamen. Grapiprant accumuleert niet in de hond na herhaalde toediening. Er worden geen geslachtsgerelateerde verschillen in absorptie waargenomen.

Distributie

In vitro eiwitbinding van grapiprant wijst erop dat grapiprant hoofdzakelijk bindt aan serumalbumine bij de hond. Het gemiddelde percentage ongebonden grapiprant was 4,35% en 5,01% bij een grapiprantconcentratie van 200 ng/ml en 1000 ng/ml.

Biotransformatie

Grapiprant wordt hoofdzakelijk gebonden door serumeiwitten. Bij honden is grapiprant een belangrijk uitscheidingproduct in gal, feces en urine. Vier metabolieten worden vastgesteld en de metabole routes bestaan uit N-desaminering voor de vorming van de belangrijke metaboliet in feces (7,2%) en urine (3,4%). Twee gehydroxyleerde metabolieten en één N-geoxideerde metaboliet worden ook aangetroffen in gal, feces en/of urine. De farmacologische activiteit van de metabolieten is niet bekend.

Eliminatie

Grapiprant wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de feces. Ongeveer 70-80% van de toegediende dosis wordt binnen 48-72 uur uitgescheiden, waarbij het merendeel van de dosis onveranderd wordt uitgescheiden. De fecale uitscheiding vormde ruwweg 65% van de dosis, terwijl ongeveer 20% van de dosis via de urine werd uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd van grapiprant bedraagt ongeveer 4,6 tot 5,67 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleverpoeder
Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat type A
Natriumlaurylsulfaat
Copovidon
Cellulose, microkristallijn
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Resterende hele en halve tabletten moeten 3 maanden na de eerste opening worden afgevoerd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.
Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door inductie afgesloten, witte, ronde polyethyleen(PE) flessen met hoge dichtheid (HDPE) (50 en 120 ml) met een kindveilige dop met schroefdraad en wikkeling van kunstzijde.

Verpakkingsgrootten van 7 en 30 tabletten per fles. Eén fles per kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/221/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

DD maand JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (voor flessen van 50 ml en 120 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden
grapiprant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

20 mg grapiprant/tablet
60 mg grapiprant/tablet
100 mg grapiprant/tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
30 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor:....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.

Buiten het bereik van dieren bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (120 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 100 mg tabletten voor honden
grapiprant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

100 mg grapiprant

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik

6. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor:

8. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.
Buiten het bereik van dieren bewaren.

**9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

11. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/221/006 (fles van 100 mg, 30 tabletten, 120 ml)

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden
grapiprant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL DOSES

7 tabletten
30 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor: ...

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden
grapiprant

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Tablet 20 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '20' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Tablet 60 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een breukstreep aan één zijde die het gegraveerde nummer '60' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Tablet 100 mg: een bruin gespikkelde, biconvexe ovale tablet met een gegraveerd nummer '100' op de ene helft en de letters 'MG' op de andere helft van elkaar scheidt; aan de andere zijde is de letter 'G' gegraveerd.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van pijn geassocieerd met lichte tot matige osteoartritis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige, melkgevende of fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Braken werd zeer vaak waargenomen in klinische studies. Zachte ontlasting, diarree en gebrek aan eetlust werden vaak waargenomen in klinische studies. Deze verschijnselen waren meestal van voorbijgaande aard.

Verhoogde leverenzymen, verhoogde BUN-waarden, verhoogd creatinine, bloedbraken en hemorragische diarree na het gebruik werden zeer zelden gemeld na de markttoelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Dien dit diergeneesmiddel eenmaal daags toe op een nuchtere maag (bijv. 's ochtends) en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd in een doeldosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht .

De duur van de behandeling hangt af van de respons die op de behandeling wordt waargenomen.

Aangezien de veldstudies maximaal 28 dagen duurden, moet een langdurigere behandeling zorgvuldig worden overwogen en dient de dierenarts regelmatig te monitoren.

Aangezien klinische tekenen van osteoartritis bij honden toe- en afnemen, kan een behandeling met tussenpozen bij sommige honden gunstig zijn.

Het volgende aantal tabletten moet eenmaal daags worden gegeven:

| Lichaamsgewicht (kg) | 20 mg tablet | 60 mg tablet | 100 mg tablet | Dosisbereik (mg/kg lichaamsgewicht) |
|----------------------|--------------|--------------|---------------|-------------------------------------|
| 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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eerdere behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen en daardoor moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht worden genomen voordat de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Voor de behandelingsvrije periode moet rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Niet bewaren boven 30 °C.

Halve tabletten moeten in de fles worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en fles na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden. Resterende hele en halve tabletten moeten 3 maanden na de eerste opening van de fles worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

De meeste klinische gevallen die in de klinische veldonderzoeken werden beoordeeld, hadden lichte tot matige osteoarthritis, gebaseerd op de beoordeling door de dierenarts. Om een aantoonbare respons op de behandeling te bereiken, mag het diergeneesmiddel alleen bij gevallen van lichte en matige osteoarthritis worden gebruikt.

De algemene succespercentages in de twee klinische veldonderzoeken, gebaseerd op CBPI (*Canine Brief Pain Inventory*, zoals ingevuld door de eigenaar), 28 dagen na aanvang van de behandeling, waren 51,3% (120/235) voor Galliprant en 35,5% (82/231) voor de placebogroep. Dit verschil ten gunste van Galliprant was statistisch significant (p-waarde = 0,0008).

Een klinische respons op de behandeling wordt meestal binnen 7 dagen gezien. Als er na 14 dagen geen klinische verbetering optreedt, moet de behandeling met Galliprant worden gestaakt en moeten in overleg met de dierenarts andere behandelopties onderzocht worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Grapiprant is een methylbenzeensulfonamide. Het is niet bekend of honden met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfonamiden overgevoeligheid vertonen voor grapiprant. Indien er tekenen van overgevoeligheid voor sulfonamiden optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Een lichte afname van serumalbumine en totaal eiwit, meestal binnen het referentiebereik, is waargenomen bij honden die werden behandeld met grapiprant, maar werd niet geassocieerd met klinisch significante waarnemingen of voorvallen.

Met voorzichtigheid gebruiken bij honden met bestaande lever-, hart- en vaat- of nierfunctiestoornissen of een maag-darmaandoening.

Gelijktijdig gebruik van grapiprant met andere ontstekingsremmende middelen is niet onderzocht en moet worden vermeden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden die jonger zijn dan 9 maanden en bij honden die minder wegen dan 3,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie door kinderen kunnen lichte en herstelbare maag-darmverschijnselen en misselijkheid worden waargenomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van eiwitgebonden diergeneesmiddelen met grapiprant is niet onderzocht. Vaak gebruikte eiwitgebonden diergeneesmiddelen zijn hart-, anti-epileptische en gedragsmedicatie. De combineerbaarheid van het diergeneesmiddel moet worden gemonitord bij dieren die een aanvullende therapie nodig hebben.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien de veiligheid van grapiprant tijdens de dracht niet is vastgesteld.

Lactatie:

Niet gebruiken bij lacterende dieren aangezien de veiligheid van grapiprant tijdens lactatie niet is vastgesteld.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren aangezien de veiligheid van grapiprant niet is vastgesteld, of bij honden gebruikt voor de fok.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij gezonde honden die gedurende 9 opeenvolgende maanden met grapiprant werden behandeld, werden lichte en tijdelijke zachte of slijmerige ontlasting, in enkele gevallen met bloed, en braken waargenomen bij een dagelijkse overdosering van ongeveer 2,5 keer en 15 keer de aanbevolen dosis.

Grapiprant veroorzaakte geen tekenen van nier- of levertoxiciteit bij dagelijkse overdoseringen tot 15 keer de aanbevolen dosis.

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Grapiprant is een niet-steroïdaal, niet-cyclo-oxygenase remmend, ontstekingsremmend geneesmiddel uit de klasse van prostaglandinereceptorantagonisten. Grapiprant is een selectieve antagonist van de EP4-receptor, een belangrijke prostaglandine E₂-receptor die hoofdzakelijk door prostaglandine E₂ veroorzaakte nociceptie (pijnzin) medieert. De specifieke effecten van de binding van prostaglandine E₂ aan de EP4-receptor zijn vaatverwijding, verhoogde vaatpermeabiliteit, angiogenese (nieuwe vorming van bloedvaten) en de aanmaak van ontstekingsbevorderende mediators. De EP4-receptor is belangrijk bij de mediatie van pijn en ontsteking, want deze is de primaire mediator van de door prostaglandine E₂ veroorzaakte sensibilisatie van sensorische neuronen en door prostaglandine E₂ veroorzaakte ontstekingen.

Grapiprant wordt gemakkelijk en snel uit het maag-darmkanaal van honden opgenomen.

Grapiprant wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de ontlasting.

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Eén witte HDPE-fles met een kindveilige dop met daarin 7 of 30 tabletten (tabletten van 20 mg, 60 mg of 100 mg). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.