BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

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

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

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

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Grapiprant är en metylbensensulfonamid. Det är inte känt om hundar med en tidigare fastställd överkänslighet mot sulfonamider är överkänsliga mot grapiprant. Vid tecken på överkänslighet mot sulfonamider ska behandlingen avbrytas.
Använd med försiktighet till hundar med befintlig nedsatt leverfunktion, nedsatt hjärtfunktion, nedsatt njurfunktion eller sjukdom i magtarmkanalen.
Samtidig användning av grapiprant och andra antiinflammatoriska läkemedel har inte studerats och ska undvikas.
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar yngre än 9 månader och hundar som väger mindre än 3,6 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag hos barn kan lätta och övergående tecken från magtarmkanalen och illamående observeras. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

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

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

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Samtidig användning av proteinbundna läkemedel och grapiprant har inte studerats. Vanliga proteinbundna läkemedel inkluderar hjärtläkemedel, antiepileptika och beteendemodifierande läkemedel.
Kompatibilitet med andra läkemedel ska kontrolleras hos djur som behöver annan samtidig behandling.

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

7. Biverkningar

Hund:

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

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Blodkräkningar, blodig diarré, bukspottkörtelinflammation, gastrointestinal ulceration (sår i magtarmkanalen)[2]
Förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, förhöjda leverenzymer, hypoalbuminemi (låg albuminhalt i blodet)[1], hypoproteinemi (låg proteinhalt i blodet)[1]

[1] Dessa symtom har inte varit förknippade med några kliniskt relevanta observationer eller händelser.
[2] Perforerande ulcerationer har rapporterats.

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

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Ge detta läkemedel på tom mage (t.ex. på morgonen) och minst en timme före nästa måltid, en gång dagligen med en måldos på 2 mg per kg kroppsvikt.
Behandlingslängden beror på det observerade behandlingssvaret. Eftersom fältstudierna var begränsade till 28 dagar ska långvarig behandling övervägas noggrant och regelbundet kontrolleras av veterinären.
Eftersom tecken på osteoartrit hos hund kommer och går kan intermittent (periodisk) behandling vara till nytta för vissa hundar.

Antal tabletter som ska ges per dag är följande:

Kroppsvikt (kg)	20 mg Tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Dosintervall (mg/kg kroppsvikt)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvarningsanvisningar

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

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

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/221/001-006

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

17. Övrig information

Grapiprant är ett icke-steroid, icke-cyklooxygenashämmande antiinflammatoriskt läkemedel i läkemedelsgruppen piprant. Grapiprant är en selektiv antagonist till EP4-receptorn; en viktig prostaglandin E_2-receptor som i huvudsak medierar nociception framkallad av prostaglandin E_2. De specifika effekterna av bindningen av prostaglandin E_2 till EP4-receptorn inkluderar vasodilation, ökad vaskulär permeabilitet, angiogenes och produktion av proinflammatoriska mediatorer. EP4-receptorn är viktig för mediering av smärta och inflammation eftersom den är den primära mediatorn för sensibilisering av sensoriska neuroner framkallad av prostaglandin E_2 och inflammation framkallad av prostaglandin E_2.

Grapiprant absorbseras lätt och snabbt från magtarmkanalen hos hundar.
Grapiprant utsöndras i huvudsak via feces.