

**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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta 20 mg: 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.

Tableta 60 mg: 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.

Tableta 100 mg: 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“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

### 4.3 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 4.7.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 vlastník) 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.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u 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.

U psů léčených grapiprantem bylo pozorováno mírné zvýšení sérové hladiny albuminu a celkového proteinu, nejčastěji v referenčním rozmezí, ale nebylo spojováno s žádnými klinicky významnými pozorováními či případy.

Používejte s obezřetností 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 určené osobám, které podávají 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinických studiích byly pozorovány následující mírné a všeobecně přechodné nežádoucí účinky: zvracení, měkká stolice průjem a nechutenství. Velmi často bylo pozorováno zvracení, zatímco měkká stolice, průjem a nechutenství byly pozorovány často.

Ve velmi vzácných případech byla hlášena krev ve stolici nebo krvavý průjem při klinickém použití po registraci v USA.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může způsobit 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 grapiprantu s veterinárními léčivými přípravky vázanými na proteiny nebylo studováno. Často používané veterinární léčivé přípravky vázané na proteiny zahrnují kardiaka, antikonvulziva a léčiva ovlivňující chování.

Snášenlivost léků by měla být sledována u zvířat, která vyžadují doplňkovou léčbu.

#### 4.9 Podávané množství 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.

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 živé hmotnosti)
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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů léčených grapiprantem 9 po sobě jdoucích měsíců při denních vysokých dávkách, přibližně 2,5 až 15násobek doporučené dávky byla pozorována slabá a přechodná 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.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná protizánětlivá a antirevmatická léčiva, nesteroidní  
ATCvet kód: QM01AX92

## 5.1 Farmakologické vlastnosti

Grapiprant je nesteroidní protizánětlivý lék neinhibující cyklooxygenázu patřící do skupiny piprantů. Grapiprant je selektivní antagonist receptoru EP4, klíčového receptoru prostaglandinu E<sub>2</sub>, který převážně zprostředkovává nocicepci vyvolanou prostaglandinem E<sub>2</sub>. Specifické účinky vazby prostaglandinu E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub> a zánětu vyvolaného prostaglandinem E<sub>2</sub>.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpce

Grapiprant je u psů snadno a rychle absorbován ze zažívacího traktu. Po jednorázové perorální dávce 2 mg grapiprantu/kg, byly dosaženy hodnoty C<sub>max</sub> a AUC 1,21 µg/ml a 2,71 µg.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<sub>max</sub> 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.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z vepřových jater  
Monohydrát laktosy  
Sodná sůl karboxymethylškrobu typ A  
Natrium-lauryl-sulfát  
Kopovidon  
Mikrokrytalická celulóza  
Magnesium-stearát  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 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.

## **6.4 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.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílé, kulaté lahvičky z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) uzavřené indukčním zatavením (50 a 120 ml) 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.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/221/001-006

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 09/01/2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

DD měsíc RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**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 pro psy  
Galliprant 60 mg tablety pro psy  
Galliprant 100 mg tablety pro psy  
grapiprantum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

20 mg grapiprantum/tableta  
60 mg grapiprantum/tableta  
100 mg grapiprantum/tableta

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet  
30 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do: ....

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny poloviny tablet je nutné uchovávat v lahvičce.

Uchovávejte mimo dosah zvířat.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička (120 ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Galliprant 100 mg tablety pro psy  
grapiprantum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

100 mg grapiprantum

**3. VELIKOST BALENÍ**

30 tablet

**4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po otevření spotřebujte do:

**8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**9. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU2/17/221/006 (100 mg, 30 tablet, 120 ml lahvička)

**12. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot{číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička (50 ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

20 mg grapiprantum  
60 mg grapiprantum  
100 mg grapiprantum

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

7 tablet  
30 tablet

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot{číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po otevření spotřebujte do: ...

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Grapiprantum	20 mg
Grapiprantum	60 mg
Grapiprantum	100 mg

Tableta 20 mg: 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.

Tableta 60 mg: 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.

Tableta 100 mg: 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“.

### **4. INDIKACE**

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

## **5. KONTRAINDIKACE**

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

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V klinických studiích byly pozorovány následující mírné a všeobecně přechodné nežádoucí účinky: zvracení, měkká stolice průjem a nechutenství. Velmi často bylo pozorováno zvracení, zatímco měkká stolice, průjem a nechutenství byly pozorovány často.

Ve velmi vzácných případech byla hlášena krev ve stolici nebo krvavý průjem při klinickém použití po registraci v USA.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

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 živé hmotnosti)
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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může způsobit 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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 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 (EXP) uvedené na krabičce a na etiketě 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

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 vlastník) 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 použití u 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.

U psů léčených grapiprantem bylo pozorováno mírné zvýšení sérové hladiny albuminu a celkového proteinu, nejčastěji v referenčním rozmezí, ale nebylo spojováno s žádnými klinicky významnými pozorováními či případy.

Používejte s 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 určené osobám, které podávají 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.

#### Interakce s dalšími 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 léčiva ovlivňující chování.

Snášenlivost léků by měla být sledována u zvířat, která vyžadují doplňkovou léčbu.

#### 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.

#### Fertilita:

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

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých psů léčených grapiprantem 9 po sobě jdoucích měsíců při denních vysokých dávkách, přibližně 2,5 až 15násobek doporučené dávky byla pozorována slabá a přechodná 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.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Grapiprant je nesteroidní protizánětlivý lék neinhibující cyklooxygenázu patřící do skupiny piprantů. Grapiprant je selektivní antagonist receptoru EP4, klíčového receptoru prostaglandinu E<sub>2</sub>, který převážně zprostředkovává nocicepci vyvolanou prostaglandinem E<sub>2</sub>. Specifické účinky vazby prostaglandinu E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub> a zánětu vyvolaného prostaglandinem E<sub>2</sub>.

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

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.