

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Galliprant 20 mg tabletter til hunde  
Galliprant 60 mg tabletter til hunde  
Galliprant 100 mg tabletter til hunde

### 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

#### Aktivt stof:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "20" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 60 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med en delekærv på den ene side, der adskiller det prægede tal "60" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Galliprant 100 mg tabletter: Brunplettet, bikonveks, oval tablet med det prægede tal "100" på den ene halvdel og bogstaverne "MG" på den anden halvdel. Bogstavet "G" er præget på den anden side.

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikation(er)

Til behandling af smerter forbundet med mild til moderat osteoarthritis hos hunde.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr eller avlsdyr.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Størstedelen af de kliniske tilfælde, der blev vurderet i de kliniske feltstudier, led af let til moderat osteoarthritis baseret på en dyrlægevurdering. For at opnå et underbygget respons på behandling skal veterinærlægemidlet kun anvendes ved lette og moderate tilfælde af osteoarthritis.

I de to kliniske feltstudier var de samlede succesrater, baseret på CBPI (Canine Brief Pain Inventory, som blev udfyldt af ejeren) 28 dage efter start på behandlingen, 51,3 % (120/235) for Galliprant og 35,5 % (82/231) for placebo-gruppen. Denne forskel til fordel for Galliprant var statistisk signifikant (p-værdi = 0,0008).

Et klinisk respons på behandling ses sædvanligvis inden for 7 dage. Hvis der ikke ses nogen klinisk forbedring efter 14 dage, bør behandling med Galliprant afbrydes, og andre behandlingsmuligheder bør undersøges i samråd med dyrlægen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Grapiprant er et methylenbensulfonamid. Det er uvist, om hunde med overfølsomhed over for sulfonamider vil udvise overfølsomhed over for grapiprant. Hvis der opstår tegn på overfølsomhed over for sulfonamid, skal behandlingen afbrydes.

Anvendes med forsigtighed til hunde, der lider af præeksisterende dysfunktioner af lever, det kardiovaskulære system eller nyrer eller af sygdom i mave-tarm-kanalen.

Anvendelse af grapiprant sammen med andre antiinflammatoriske midler er ikke blevet undersøgt og bør undgås.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 9 måneder gamle, og hos hunde, der vejer mindre end 3,6 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Hvis et barn ved et uheldigt uheld indtager lægemidlet, kan der observeres milde og reversible symptomer fra mave-tarm-kanalen og kvalme. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Bør ikke anvendes til drægtige dyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt under drægtighed.

Laktation:

Bør ikke anvendes til lakterende dyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt under laktation.

Fertilitet:

Bør ikke anvendes til avlsdyr, da sikkerheden ved grapiprant ikke er blevet fastlagt hos hunde, der anvendes til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af proteinbundne veterinærlægemidler sammen med grapiprant er ikke blevet undersøgt.

Almindeligt anvendte proteinbundne veterinærlægemidler omfatter hjerterelaterede, antikonvulsive og adfældsregulerende lægemidler.

Veterinærlægemiddelforenelighed bør overvåges hos dyr, der har brug for supplerende behandling.

Overdosis:

Hos raske hunde behandlet med grapiprant i 9 på hinanden følgende måneder er der observeret let og forbigående blød formet eller slimet afføring, lejlighedsvis blodig, og opkastning ved daglige overdoser på ca. 2,5 gange og 15 gange den anbefalede dosis. Grapiprant frembragte ingen tegn på nyre- eller levertoksicitet ved daglige overdoser på op til 15 gange den anbefalede dosis.

I tilfælde af en overdosis skal der iværksættes symptomatisk behandling.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter: Hunde

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Løs afføring, diarré Manglende appetit
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Blodig opkastning, blodig diarré Bugspytkirtelbetændelse Forhøjet urinstof-nitrogen i blodet (BUN), forhøjet kreatinin, forhøjede leverenzymmer, lavt niveau af albumin i blodet <sup>1</sup> , lavt niveau af protein i blodet <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse tegn var ikke forbundet med klinisk signifikante observationer eller hændelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Administrér dette veterinærlægemiddel på en tom mave (f.eks. om morgenen) og mindst én time før det næste måltid én gang dagligt med en måldosis på 2 mg pr. kg legemsvægt.

Varigheden af behandlingen vil afhænge af responset på behandling. Da feltstudier var begrænset til 28 dage, bør langtidsbehandling overvejes nøje, og dyrlægen bør foretage regelmæssig overvågning. Da kliniske tegn på osteoarthritis hos hunde er tiltagende-og-aftagende i styrke, kan lejlighedsvis behandling være gavnlig til visse hunde.

Følgende antal af tabletter skal gives en gang dagligt:

Legemsvægt (kg)	20 mg tablet	60 mg tablet	100 mg tablet	Dosisinterval (mg/kg legemsvægt)
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. Oplysninger om korrekt administration

Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan muligvis medføre yderligere bivirkninger eller en forøget sværhedsgrad af eventuelle bivirkninger. Derfor bør der være en

behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler før start på behandling med dette veterinærlægemiddel. Den behandlingsfri periode skal tage højde for de farmakokinetiske egenskaber ved de tidligere anvendte præparater.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Eventuelle halve tabletter skal opbevares i tabletbeholderen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og tabletbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 3 måneder. Eventuelle resterende hele og halve tabletter skal kasseres 3 måneder efter den første åbning af tabletbeholderen.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/221/001-006

Veterinærlægemidlet findes i følgende pakningsstørrelser:

Én hvid HDPE-tabletbeholder med børnesikret låg, der indeholder 7 eller 30 tabletter (20 mg, 60 mg eller 100 mg tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

06/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Andre oplysninger**

Grapiprant er et non-steroidt, non-cyclooxygenasehæmmende, antiinflammatorisk middel i piprant-klassen. Grapiprant er en selektiv antagonist for EP4-receptoren, en nøgle-prostaglandin E<sub>2</sub>-receptor, der overvejende medierer prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkaldt nociception. De specifikke virkninger af bindingen af prostaglandin E<sub>2</sub> til EP4-receptoren omfatter vasodilation, øget vaskulær permeabilitet, angiogenese og produktion af proinflammatoriske mediatorer. EP4-receptoren er vigtig for mediering af smerter og inflammation, da den er den primære mediator af den prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkaldte sensibilisering af sensoriske neuroner og prostaglandin E<sub>2</sub>-fremkaldt inflammation.

Grapiprant absorberes umiddelbart og hurtigt fra mave-tarm-kanalen hos hunde.

Grapiprant udskilles overvejende via afføring.