

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**

In klinische onderzoeken zijn de volgende lichte en in het algemeen tijdelijke bijwerkingen waargenomen: braken, zachte ontlasting, diarree en gebrek aan eetlust. Braken werd zeer vaak waargenomen, terwijl zachte ontlasting, diarree en gebrek aan eetlust vaak werden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen werd bloedbraken of bloed in de diarree gemeld, volgend op klinisch gebruik na goedkeuring in de VS.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van één behandeling)
- 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 bijsluiters 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 E<sub>2</sub>-receptor die hoofdzakelijk door prostaglandine E<sub>2</sub> veroorzaakte nociceptie (pijnzin) medieert. De specifieke effecten van de binding van prostaglandine E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub> veroorzaakte sensibilisatie van sensorische neuronen en door prostaglandine E<sub>2</sub> 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.