

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliprant 20 mg tabletki dla psów  
Galliprant 60 mg tabletki dla psów  
Galliprant 100 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Sodu laurylosiarczan
Kopowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Galliprant 20 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „20” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 60 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z linią podziału z jednej strony, oddzielającą wytłoczoną liczbę „60” na jednej połowie i litery „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Galliprant 100 mg tabletki: brązowa, nakrapiana, dwuwypukła, owalna tabletki z wytłoczoną liczbą „100” na jednej połowie i literami „MG” na drugiej połowie. Litera „G” jest wytłoczona na drugiej stronie.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów o nasileniu łagodnym do średniego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych. Patrz punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Większość psów, których stan był oceniany podczas terenowych badań klinicznych chorowała według oceny lekarza weterynarii na chorobę zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do średniego. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko w chorobie zwyrodnieniowej stawów o nasileniu łagodnym do średniego.

Na podstawie dwóch terenowych badań klinicznych, ogólne wskaźniki powodzenia w oparciu o kwestionariusz CBPI (Canine Brief Pain Inventory, wypełniony przez właściciela) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły 51,3% (120/235) dla produktu Galliprant i 35,5% (82/231) dla grupy otrzymującej placebo. Różnica na korzyść produktu Galliprant była statystycznie istotna (wartość  $p = 0,0008$ ).

Odpowiedź kliniczną na leczenie zazwyczaj obserwuje się w ciągu 7 dni. Jeśli po 14 dniach nie jest widoczna poprawa kliniczna, należy przerwać leczenie produktem Galliprant i skonsultować się z lekarzem weterynarii celem wyboru innych możliwości leczenia.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Grapiprant jest metylobenzenosulfonamidem. Nie jest wiadomo czy psy z nadwrażliwością na sulfonamidy wynikającą z wywiadu będą wykazywać nadwrażliwość na grapiprant. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na sulfonamidy należy przerwać leczenie.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, układu krążenia lub nerek lub z chorobą żołądkowo-jelitową.

Nie badano jednoczesnego stosowania grapiprantu z innymi lekami przeciwzapalnymi i należy go unikać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 9 miesięcy i u psów ważących poniżej 3,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci można zaobserwować łagodne i odwracalne objawy żołądkowo-jelitowe i nudności. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Luźne stolce, biegunka Brak apetytu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Krwawe wymioty, krwotoczna biegunka Zapalenie trzustki Podwyższony BUN, podwyższony poziom kreatyniny, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hipoalbuminemia <sup>1</sup> , hipoproteinemia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> objawy te nie były związane z żadnymi klinicznie istotnymi obserwacjami lub zdarzeniami

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz również punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży, w czasie laktacji ani u zwierząt zarodowych, ponieważ bezpieczeństwo grapiprantu nie zostało określone dla psów w okresie ciąży i w czasie laktacji ani u psów używanych do rozrodu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować wystąpienie dodatkowych działań niepożądanych lub zwiększyć ich nasilenie. Z tego względu po stosowaniu tego typu substancji, przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres czasu. Długość tego okresu powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów.

Nie badano jednoczesnego stosowania wiążących się z białkami produktów leczniczych weterynaryjnych z grapiprantem. Często stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiążącymi się z białkami są produkty o działaniu nasercowym, przeciwdrgawkowym i produkty lecznicze behawioralne.

Należy monitorować interakcje produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt wymagających leczenia wspomagającego.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać na pusty żołądek (np. rano) i co najmniej jedną godzinę przed następnym posiłkiem, raz na dobę, w dawce docelowej 2 mg na kg masy ciała (m.c.).

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji na leczenie. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 28 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Ponieważ objawy kliniczne choroby zwyrodnieniowej stawów u psów nasilają się i zmniejszają, u niektórych psów może być korzystne stosowanie leczenia przerywanego.

Następującą liczbę tabletek należy podawać raz na dobę:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg	Tabletka 60 mg	Tabletka 100 mg	Zakres dawek (mg/kg m.c.)
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

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U zdrowych psów, którym podawano grapiprant przez 9 kolejnych miesięcy w dawkach przekraczających dawki zalecane o około 2,5-raza i 15 razy obserwowano łagodne i przemijające luźne lub śluzowate stolce (czasami krwiste) oraz wymioty. Grapiprant nie powodował żadnych oznak toksyczności dla nerek ani wątroby przy przedawkowaniu dobowym do 15-krotności zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet

QM01AX92

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Grapiprant jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy piprantów, niehamującym aktywności cyklooksygenazy. Grapiprant jest selektywnym antagonistą receptora EP4, kluczowego receptora prostaglandyny E<sub>2</sub>, który pośredniczy głównie w nocycepcji wywołanej prostaglandyną E<sub>2</sub>. Konkretnie skutki wiązania prostaglandyny E<sub>2</sub> do receptora EP4 obejmują rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń, angiogenezę i wytwarzanie mediatorów prozapalnych. Receptor EP4 jest ważny w mediacji bólu i stanu zapalnego, ponieważ jest głównym mediatorem wywołanej prostaglandyną E<sub>2</sub> sensytyzacji neuronów czuciowych i wywołanego prostaglandyną E<sub>2</sub> stanu zapalnego.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Grapiprant jest u psów łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po pojedynczej dawce doustnej, wynoszącej 2 mg grapiprantu/kg, podanej na czczo osiągnęto wartości C<sub>max</sub> i AUC wynoszące odpowiednio 1,21 µg/ml i 2,71 µg.h/ml. Maksymalne stężenie grapiprantu w surowicy obserwuje się w ciągu jednej godziny po podaniu na czczo. Przyjęcie tabletki z pokarmem zmniejsza dostępną biologiczną po podaniu doustnym, tzn. dostępną biologiczną grapiprantu po podaniu

doustnym na czczo wynosiła 89%, a po podaniu z pokarmem wynosiła 33%, ze średnimi wartościami  $C_{max}$  i AUC grapiprantu zmniejszonymi odpowiednio 4-krotnie i 2-krotnie. Po wielokrotnym podaniu grapiprant nie gromadzi się w organizmie psa. Nie obserwowano różnic wchłaniania zależnych od płci.

#### Dystrybucja

Stopień wiązania grapiprantu z białkami *in vitro* wskazuje, że u psa grapiprant wiąże się głównie z albuminą surowicy. Średni odsetek niezwiązanego grapiprantu wynosił 4,35% i 5,01% przy stężeniu grapiprantu wynoszącym 200 ng/ml i 1000 ng/ml.

#### Metabolizm

Grapiprant wiąże się głównie z białkami surowicy. U psów grapiprant jest głównym produktem wydalania w żółci, kale i moczu. Zidentyfikowano cztery metabolity, a szlaki metaboliczne obejmują N-deaminację, prowadzącą do wytworzenia głównego metabolitu w kale (7,2%) i moczu (3,4%). Dwa hydroksylowane metabolity i jeden N-oksydowany metabolit są również odzyskiwane w żółci, kale i (lub) moczu. Aktywność farmakologiczna metabolitów nie jest znana.

#### Eliminacja

Grapiprant jest głównie eliminowany z kałem. Około 70-80% podanej dawki jest wydalane w ciągu 48-72 godz., w większości w stanie niezmienionym. Wydalanie z kałem stanowiło około 65% dawki, a około 20% dawki było wydalane z moczem.

Okres półtrwania grapiprantu w fazie eliminacji wynosi około 4,6-5,67 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Wszelkie pozostałe tabletki, zarówno całe jak i połówki, należy usunąć po 3 miesiącach po pierwszym otwarciu.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Połówki tabletek należy przechowywać w butelce.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Białe, okrągłe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykane indukcyjnie, z gwintowanym wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającym celulozową wkładkę wypełniającą.

Każda butelka, zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe zawiera 7 lub 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/17/221/001-006

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2018

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10/2023

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.