

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Galliprant 20 mg Tabletten für Hunde
Galliprant 60 mg Tabletten für Hunde
Galliprant 100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg Tabletten: Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite, die die eingeprägte Zahl „20“ auf der einen Hälfte und die Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte voneinander trennt; der Buchstabe „G“ ist auf der anderen Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Galliprant 60 mg Tabletten: Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite, die die eingeprägte Zahl „60“ auf der einen Hälfte und die Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte voneinander trennt; der Buchstabe „G“ ist auf der anderen Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Galliprant 100 mg Tabletten: Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit der eingepägten Zahl „100“ auf der einen Hälfte und den Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte; der Buchstabe „G“ ist auf der anderen Seite eingeprägt.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren sowie Zuchttieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei den im Rahmen von klinischen Feldstudien untersuchten klinischen Fällen handelte es sich gemäß tierärztlicher Beurteilung mehrheitlich um Tiere, die an leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis

litten. Um einen nachweisbaren Behandlungserfolg zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel ausschließlich in Fällen von leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis angewendet werden. Die in beiden klinischen Feldstudien mit Hilfe des CBPI-Schmerzfragebogens (*Canine Brief Pain Inventory*, vom Hundebesitzer ausgefüllt) 28 Tage nach Behandlungsbeginn ermittelte Gesamterfolgsrate betrug 51,3 % (120/235) für die Gruppe unter Galliprant und 35,5 % (82/231) für die Placebogruppe. Dieser Unterschied zugunsten von Galliprant war statistisch signifikant ($p = 0,0008$).

Ein klinisches Ansprechen auf die Behandlung zeigt sich in der Regel innerhalb von 7 Tagen. Ist nach 14 Tagen keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung mit Galliprant abgebrochen und es sollten in Absprache mit dem Tierarzt andere Behandlungsoptionen in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Grapiprant ist ein Methylbenzolsulfonamid. Es ist nicht bekannt, ob Hunde mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide eine Überempfindlichkeit gegen Grapiprant entwickeln werden. Bei Anzeichen einer Sulfonamid-Überempfindlichkeit ist die Behandlung abzubrechen. Mit Vorsicht bei Hunden anwenden, die an bereits bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, kardiovaskulärer Dysfunktion oder gastrointestinaler Erkrankung leiden. Die gleichzeitige Anwendung von Grapiprant mit anderen entzündungshemmenden Mitteln wurde nicht untersucht und sollte vermieden werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden im Alter unter 9 Monaten und bei Hunden mit einem Gewicht unter 3,6 kg nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei Kindern können nach versehentlicher Einnahme leichte und reversible gastrointestinale Symptome und Übelkeit auftreten. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da die Unbedenklichkeit von Grapiprant während der Trächtigkeit nicht belegt ist.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, da die Unbedenklichkeit von Grapiprant während der Laktation nicht belegt ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden, da die Unbedenklichkeit von Grapiprant bei Zuchthunden nicht belegt ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung proteingebundener Tierarzneimittel mit Grapiprant wurde nicht untersucht. Zu den häufig angewendeten proteingebundenen Tierarzneimitteln zählen Antikonvulsiva, kardiologische und verhaltenstherapeutische Tierarzneimittel.

Bei Tieren, die eine begleitende Therapie benötigen, ist die Kompatibilität der Tierarzneimittel zu überwachen.

Überdosierung:

Bei gesunden Hunden, die 9 Monate lang mit Grapiprant behandelt wurden, wurden bei täglicher Überdosierung von ungefähr dem 2,5- und 15-Fachen der empfohlenen Dosis vorübergehend weiche, geformte oder schleimige, gelegentlich blutige Kot sowie Erbrechen beobachtet, wobei diese Erscheinungen leicht ausgeprägt waren. Grapiprant verursachte bei täglicher Überdosierung mit dem maximal 15-Fachen der empfohlenen Dosis keinerlei Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Hunde

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Weicher Kot, Diarrhoe Appetitlosigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hämatemesis, hämorrhagische Diarrhoe Entzündung der Bauchspeicheldrüse Erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhte Kreatininwerte, erhöhte Leberenzyme, Hypoalbuminämie ¹ , Hypoproteinämie ¹

¹ Diese Anzeichen wurden nicht mit klinisch bedeutsamen Beobachtungen oder Ereignissen in Verbindung gebracht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist auf nüchternen Magen (z. B. morgens) und mindestens eine Stunde vor der nächsten Fütterung) einmal täglich in einer Zieldosis von 2 mg/kg Körpergewicht (KG) zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem erkennbaren Ansprechen auf die Behandlung. Da die Felduntersuchungen auf 28 Tage begrenzt waren, ist eine längere Behandlungsdauer sorgfältig abzuwägen, wobei regelmäßige tierärztliche Kontrollen durchzuführen sind.

Da die klinischen Symptome der Osteoarthritis beim Hund mal stärker und mal schwächer ausgeprägt sind, kann eine intermittierende Behandlung bei manchen Hunden von Nutzen sein.

Die folgende Anzahl Tabletten ist einmal täglich zu verabreichen:

Körpergewicht (kg)	20 mg Tablette	60 mg Tablette	100 mg Tablette	Dosisbereich (mg/kg KG)
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. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu weiteren oder schweren Nebenwirkungen führen. Dementsprechend sollte im Hinblick auf solche Tierarzneimittel ein behandlungsfreier Zeitraum vor Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel eingehalten werden. Die Dauer des behandlungsfreien Zeitraums sollte den pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Arzneimittel Rechnung tragen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Tablettenhälften in der Flasche aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate.

Ganze oder halbe Tablettenreste sind 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/221/001-006

Das Tierarzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Weiße HDPE-Flasche mit kindergesicherter Verschlusskappe mit 7 oder 30 Tabletten (20 mg, 60 mg oder 100 mg Tabletten).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Deutschland

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

Österreich

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Grapiprant ist ein nicht-steroidaler, die Cyclooxygenase nicht inhibierender, entzündungshemmender Wirkstoff der Piprantklasse. Grapiprant ist ein selektiver Antagonist des EP4-Rezeptors, eines maßgeblichen Prostaglandin-E₂-Rezeptors, der in erster Linie die durch Prostaglandin E₂ ausgelöste Nozizeption vermittelt. Spezifische Wirkungen infolge der Bindung von Prostaglandin E₂ an den EP4-Rezeptor sind u.a. Vasodilatation, erhöhte Gefäßdurchlässigkeit, Angiogenese und die Produktion von Entzündungsmediatoren. Der EP4-Rezeptor spielt eine wichtige Rolle bei der Vermittlung von Schmerz und Entzündung, da es sich um den primären Mediator der durch Prostaglandin E₂ ausgelösten Sensibilisierung sensorischer Neuronen und der durch Prostaglandin E₂ ausgelösten Entzündung handelt.

Grapiprant wird leicht und rasch aus dem Gastrointestinaltrakt des Hundes resorbiert.
Grapiprant wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig