

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Galliprant 20 mg tabletten voor honden
Galliprant 60 mg tabletten voor honden
Galliprant 100 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg tabletten: 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.

Galliprant 60 mg tabletten: 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.

Galliprant 100 mg tabletten: 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.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn geassocieerd met lichte tot matige osteoarthritis 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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. 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.

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.

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 gedragsgerelateerde geneesmiddelen. De combineerbaarheid van het diergeneesmiddel moet worden gemonitord bij dieren die een aanvullende therapie nodig hebben.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Hond

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Braken
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Dunne ontlasting, Diarree Gebrek aan eetlust
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Bloedbraken, Hemorragische diarree Ontsteking van de alvleesklier Verhoogde BUN-waarden, Verhoogd creatinine, Verhoogde leverenzymen, Hypoalbuminemie ¹ , Hypoproteïnemie ¹

¹ Deze verschijnselen gingen niet gepaard met klinisch significante waarnemingen of gebeurtenissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/221/001-006

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).