

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galliprant 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Galliprant 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Galliprant 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Grapiprant 20 mg

Grapiprant 60 mg

Grapiprant 100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

20 mg Tablette: 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 gegenüberliegenden Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

60 mg Tablette: 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 gegenüberliegenden Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 in Absprache mit dem Tierarzt andere Behandlungsoptionen in Erwägung gezogen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Grapiprant ist ein Methylbenzolsulfonamid. Es ist nicht bekannt, ob Hunde mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden eine Überempfindlichkeit gegenüber Grapiprant entwickeln werden.

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

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Kleinkindern besteht bei der versehentlichen Einnahme das Risiko für unerwünschte Wirkungen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die folgenden leichten und im Allgemeinen vorübergehenden Nebenwirkungen wurden bei mit Galliprant behandelten Hunden in klinischen Studien häufig beobachtet: Erbrechen, weich geformter Kot, Diarrhoe, Lethargie und Inappetenz.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Anwendung nach der Zulassung in der EU über Hämatemesis und hämorrhagische Diarrhoe und Pankreatitis sowie erhöhte Blutkonzentrationen der Leberenzyme, des Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Kreatinins berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Grapiprant während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Grapiprant ist gemäss in vitro Studien an humanen Zellen ein Substrat, aber kein Inhibitor des P-Glykoprotein-Transports.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten wurde nicht untersucht. Die gleichzeitige Anwendung von Galliprant mit Kortikosteroiden oder (anderen) entzündungshemmenden Medikamenten wie COX-hemmenden NSAID, sollte vermieden werden.

Bei Patienten, die eine Begleittherapie benötigen, sollte die Arzneimittelverträglichkeit überwacht werden. Bei der Umstellung von einem Entzündungshemmer auf einen anderen oder bei der Umstellung von Kortikosteroiden oder COX-hemmenden NSARs auf Galliprant sollten angemessene behandlungsfreie Zeiträume berücksichtigt werden, welche den pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Arzneimittel Rechnung tragen.

Die gleichzeitige Anwendung proteingebundener Tierarzneimittel mit Grapiprant wurde nicht untersucht. Zu den häufig angewendeten proteingebundenen Tierarzneimitteln zählen Antikonvulsiva, kardiologische und verhaltenstherapeutische Behandlungen. Bei Tieren, die eine begleitende Therapie benötigen, ist die Wirkstoffkompatibilität zu überwachen.

In zulassungsrelevanten Feldstudien wurde Galliprant gleichzeitig mit anderen zugelassenen Tierarzneimitteln wie Antibiotika, Antiparasitika und Impfungen angewendet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oral verabreichen, mit oder ohne Nahrung.

Die empfohlene Tagesdosis von Grapiprant beträgt 2 mg/kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt. Für die Langzeitbehandlung wird eine angemessene Überwachung durch den Tierarzt empfohlen, einschließlich einer Bewertung der Nieren- und Leberwerte.

Die folgende Anzahl Tabletten kann einmal täglich verabreicht werden, um eine Dosis von 2 mg pro kg Körpergewicht zu erreichen (entspricht einem Dosisbereich von 1,5 - 2,9 mg/kg Körpergewicht).

Körpergewicht (kg)	20 mg Tablette	60 mg Tablette	100 mg Tablette
3.6-6.8	0.5		
6.9-13.6	1		
13.7-20.4		0.5	
20.5-34.0		1	
34.1-68.0			1
68.1-100.0			2

Die Tabletten sind aromatisiert. Die 20 mg- und 60 mg-Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen und können in gleiche Hälften geteilt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Hunden, die 9 Monate lang mit Grapiprant behandelt wurden, wurden bei täglicher Überdosierung mit 6 mg/kg bzw. 50 mg/kg Körpergewicht vorübergehend weich geformter oder schleimiger, gelegentlich blutiger Kot sowie Erbrechen beobachtet, wobei diese Erscheinungen schwach ausgeprägt waren. Grapiprant verursachte keinerlei Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität.

Mit steigender Dosierung von Galliprant wurde ein geringfügiger Abfall des Serumalbumins und des Gesamtproteins festgestellt. Dieser ging jedoch nicht mit klinisch signifikanten Beobachtungen oder Ereignissen einher und war reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wurde.

Für dieses Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht steroidaler Entzündungshemmer der Piprantklasse

ATCvet-Code: QM01AX92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 blockiert durch Prostaglandin E2-ausgelöste Schmerzen und Entzündungen, indem es den EP4-Rezeptor antagonisiert.

Resultate aus Studien

Die Behandlung von Hunden mit Osteoarthritis zeigte in Feldstudien mit einer Dauer von 28 Tagen eine günstige Wirkung auf die Schmerzreduktion.

Gemessen wurde die Schmerzreduktion mit dem Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Der CBPI ist ein Bewertungssystem zur Beurteilung chronischer Schmerzen des Hundes durch die Tierbesitzer und die Bewertung des Effekts einer Behandlung von Hunden mit Osteoarthritis. Das System erfasst drei Kategorien "Schwere der Schmerzen", "Störung der typischen Aktivitäten des Hundes" und "Lebensqualität".

Die einmal tägliche Behandlung von gefütterten und gefasteten Hunden mit Grapiprant in der pivotalen klinischen Studie in den USA führte zu einem signifikant höheren Therapieerfolg (48.1%) am Tag 28 als die Verabreichung von Placebo (31.3%).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Grapiprant wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt des Hundes resorbiert. Nach einer oralen Einzeldosis von 2 mg Grapiprant/kg wurden im Nüchternzustand eine C_{max} von 1,21 µg/ml und eine AUC von 2,71 µg.h/ml erreicht. Maximale Grapiprantkonzentrationen werden bei nüchternen Hunden

im Serum innerhalb von einer Stunde nach Verabreichung und innerhalb von 2,5 Stunden nach Verabreichung mit Futter beobachtet. Das Eingeben der Tablette zusammen mit Futter senkt die orale Bioverfügbarkeit; so betrug die orale Bioverfügbarkeit von Grapiprant in nüchternem Zustand verabreicht > 70 %. Im Vergleich zu nüchternen Tieren waren die mittlere AUC und Cmax bei Verabreichung mit Nahrung etwa 2- bzw. 4-mal niedriger.

Die unterschiedliche Bioverfügbarkeit von Grapiprant nach Verabreichung an nüchterne und gefütterte Hunde hat bei der empfohlenen Dosierung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit.

Grapiprant reichert sich beim Hund nach wiederholter Verabreichung nicht an. Es sind keine geschlechtsspezifischen Resorptionsunterschiede zu erkennen.

Verteilung

Die *In-vitro*-Proteinbindung von Grapiprant lässt darauf schließen, dass Grapiprant beim Hund hauptsächlich an Serumalbumin bindet. Der durchschnittliche Anteil von ungebundenem Grapiprant lag bei einer Grapiprant-Konzentration von 200 ng/ml bei 4,35 % und bei einer Grapiprant-Konzentration von 1.000 ng/ml bei 5,01 %.

Biotransformation

Grapiprant bindet vorwiegend an Serumproteine. Bei Hunden wird Grapiprant hauptsächlich über Galle, Fäzes und Urin ausgeschieden. Vier Metaboliten sind identifiziert, und die Substanz wird u.a. über N-Desaminierung in die Hauptmetaboliten im Kot (7,2 %) und Urin (3,4 %) verstoffwechselt. Zwei hydroxylierte Metaboliten und ein N-oxidierter Metabolit werden ebenfalls in Galle, Fäzes und/oder Urin gefunden. Inwieweit die Metaboliten pharmakologisch aktiv sind, ist nicht bekannt.

Elimination

Grapiprant wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden. Rund 70 – 80 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 48 – 72 Stunden, mehrheitlich unverändert, ausgeschieden. Auf die fäkale Ausscheidung entfielen ca. 65 % der Dosis, während ca. 20 % der Dosis über den Urin ausgeschieden wurden.

Die begrenzte Bildung und Elimination von Metaboliten sowie der hauptsächlichliche Ausscheidungsweg über die Fäzes lassen vermuten, dass Dosisanpassungen bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht notwendig sind.

Die Eliminationshalbwertszeit von Grapiprant liegt zwischen 4,6 und 5,67 Stunden. Grapiprant reichert sich beim Hund nach wiederholter Verabreichung nicht an.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver

Laktose-Monohydrat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Natriumlaurylsulfat

Copovidon

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Halbe Tablettenreste sind 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Tablettenhälften in der Flasche aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Induktionsversiegelte, weisse, runde Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesicherter Schraubverschlusskappe mit Rayonspule.

Packungsgrösse von 30 Tabletten pro Flasche. Eine Flasche pro Schachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68339 001 20 mg 30 Tabletten

Swissmedic 68339 002 60 mg 30 Tabletten

Swissmedic 68339 003 100 mg 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.04.2022

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier](#), um ein Datum einzugeben.

10. STAND DER INFORMATION

09.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.