

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

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

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

#### 2. 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  
Grapiprant

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

## 5. GEGENANZEIGEN

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden leichten und im Allgemeinen vorübergehenden Nebenwirkungen wurden bei mit Galliprant behandelten Hunden häufig beobachtet: Erbrechen, weich geformter Kot, Durchfall, Trägheit und Appetitlosigkeit.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Anwendung nach der Zulassung in der EU über Erbrechen von Blut, blutigem Durchfall und Entzündung der Bauchspeicheldrüse sowie erhöhte Blutkonzentrationen der Leberenzyme und anderer Blutparameter 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 1000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Tagesdosis von Grapiprant (Wirkstoff dieser Tabletten) beträgt 2 mg/kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt. Für die Langzeitbehandlung wird eine entsprechende Überwachung durch den Tierarzt empfohlen.

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<br>Tablette | 60 mg<br>Tablette | 100 mg<br>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 |

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Eingeben, mit oder ohne Nahrung.

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

## 10. WARTEZEIT(EN)

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 das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und auf der Flasche mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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

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 Kleinkindern besteht bei der versehentlichen Einnahme das Risiko für Nebenwirkungen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Studien wurde Galliprant gleichzeitig mit anderen zugelassenen Tierarzneimitteln wie Antibiotika, Mitteln zur Bekämpfung von Parasiten (Antiparasitika) und Impfungen angewendet.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten wurde nicht untersucht. Die gleichzeitige Anwendung von Galliprant mit Kortikosteroiden oder (anderen) entzündungshemmenden Medikamenten 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 steroidalen oder nicht steroidalen Entzündungshemmern auf Galliprant sollten angemessen lange Behandlungspausen in Absprache mit dem Tierarzt berücksichtigt werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Galliprant bei trächtigen und säugenden Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Galliprant bei Zuchthunden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Hunden, die 9 Monate lang mit dem Wirkstoff in Galliprant 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

09.05.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel ist in folgenden Packungsgrössen erhältlich:

Weisse HDPE-Flasche mit kindergesicherter Schraubverschlusskappe mit 30 Tabletten (20 mg, 60 mg oder 100 mg Tabletten).

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68339

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.