

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Galliprant 20 mg tabletid koertele
Galliprant 60 mg tabletid koertele
Galliprant 100 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

20 mg tablett: pruun tähniline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, mis eraldab sissepressitud kirjeid: ühel pool number „20“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

60 mg tablett: pruun tähniline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, mis eraldab sissepressitud kirjeid: ühel pool number „60“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

100 mg tablett: pruun tähniline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel pool on number „100“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge kuni mõõduka osteoartriidiga seostuva valu ravi koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada tiinetel, lakteerivatel ega suguloomadel. Vt lõik 4.7.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enamik kliiniliste väliuuringute raames hinnatud kliinilise osteoartriidi juhtudest olid veterinaararsti hinnangul kerged kuni mõõdukad. Piisava ravivastuse saamiseks tuleb veterinaarravimit kasutada ainult kerge ja mõõduka osteoartriidi ravis.

Kahe kliinilise väliuuringu andmeil olid ravi edukuse üldmäärad CBPI (omaniku täidetud koerte valu mõõteskaala – *Canine Brief Pain Inventory*) põhjal 28 päeva möödumisel ravi algusest Gallipranti

rühmas 51,3% (120/235) ja platseeborühmas 35,5% (82/231). Gallipranti paremus oli statistiliselt oluline (p-väärtus = 0,0008).

Kliiniline ravivastus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui pärast 14 päeva möödumist ei ole kliinilist paranemist märgata, tuleb Galliprant-ravi lõpetada ning veterinaararstiga muude ravivalikute osas nõu pidada.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Grapiprant on metüülbenseenisulfoonamiid. Ei ole teada, kas sulfoonamiidide ülitundlikkuse anamneesiga koertel tekib ülitundlikkus ka grapiprandi suhtes. Sulfoonamiidi ülitundlikkusnähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

Grapiprandiga ravitud koertel on täheldatud seerumi albumiini ja üldvalgu sisalduse vähest langust (enamasti normivahemiku piires), kuid seda ei seostatud kliiniliselt oluliste tähelepanekute ega kõrvaltoimetega.

Koertel, kellel on eelnev maksa-/neerufunktsiooni või kardiovaskulaarne häire või seedetrakti haigus, tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.

Grapiprandi samaaegset kasutamist koos muude põletikuvastaste ainete ega ei ole uuritud ja seda tuleb vältida.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud alla 9 kuu vanustel koretel ja koertel, kes kaaluvad vähem kui 3,6 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi käsitlemist tuleb käsi pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel võib lastel täheldada kergeid ja pöörduvaid seedetrakti nähte ja iiveldust. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oksendamist täheldati kliiniliste uuringute käigus väga sageli. Pehme rooja, kõhulahtisuse ja isutuse esinemissagedus kliinilistes uuringutes oli sage. Need nähud olid üldjuhul mööduvad.

Pärast müügiloa saamisjärgset kasutamist on väga harva teatatud maksaensüümide suurenunud sisaldusest, BUN-i suurenemisest, kreatiniini taseme tõusust, verioksest ja verisest kõhulahtisusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel, lakteerivatel ega suguloomadel, kuna grapiprandi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal või tõuaretuses kasutatavatel koertel ei ole tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi muude põletikuvastaste ainetega võib põhjustada lisaks muid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete ägenemist ning seetõttu tuleb selliste veterinaarravimite kasutamise järgselt ning käesoleva veterinaarravimi kasutamise eelselt pidada vahet teiste ravimite manustamisega. Ravipausi määramisel tuleb arvestada eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetiliste omadustega.

Grapiprandi samaaegset kasutamist koos valkudega seonduvate veterinaarravimitega ei ole uuritud. Sageli kasutatavad valkudega seonduvad veterinaarravimid on muu hulgas südame, krampide ja käitumishäirete ravis kasutatavad ravimid. Samaaegset ravi vajavatel loomadelt tuleb jälgida ravimite sobivust.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Seda veterinaarravimit tuleb manustada tühja kõhuga (nt hommikul) ja vähemalt üks tund enne järgmist söögiaega, üks kord ööpäevas sihtannuses 2 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

Ravi kestus sõltub täheldatud ravivastusest. Väliuuringud kestsid kuni 28 päeva; veterinaararst peab pikaajalisema ravi määramist hoolikalt kaaluma ning sel juhul looma regulaarselt jälgima. Kuna osteoartriidi kliinilised nähud koertel perioodiliselt süvenevad ja leevenevad, võib mõnedel koertel olla abi vahelduvravist.

Üks kord ööpäevas tuleb manustada järgmine arv tablette.

Kehakaal (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Annusevahemik (mg/kehakaalu 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

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üheksa järjestikuse kuu jooksul grapiprandiga ravitud tervetel koertel täheldati ööpäevaste üleannuste korral, mis olid ligikaudu 2,5 ja 15 korda suuremad kui soovitatav annus, kergeid ja mööduvaid pehme või limase rooja (aeg-ajalt verine) või oksendamise juhte. Grapiprandi ööpäevaste üleannuste korral, mis olid 15 korda suuremad kui soovitatav annus, neeru- ega maksatoksilisuse nähte ei ilmnenud.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained

ATCvet kood: QM01AX92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Grapiprant on piprantide klassi kuuluv mittesteroidne, tsüklooksügenaasi mitteinhbeeriv põletikuvastane ravim. Grapiprant on EP4 retseptori – oluline prostaglandiin E2 retseptor, mis eelkõige vahendab prostaglandiin E2 esilekutsutud valutundlikkust – selektiivne antagonist. Prostaglandiin E2 seondumisel EP4 retseptoriga avalduvad muu hulgas järgmised spetsiifilised toimed: vasodilatsioon, veresoonte läbilaskvuse suurenemine, angiogenees ja proinflammatoorsete mediaatorite moodustumine. EP4 retseptor on oluline valu ja põletiku mediaator, kuna see on prostaglandiin E2 esilekutsutava sensorsete neuronite sensibiliseerumise ja prostaglandiin E2 esilekutsutava põletiku peamine vahendaja.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Grapiprant imendub koertel kergesti ja kiiresti seedetrakti kaudu. Pärast ühekordset suukaudselt manustatud grapipranti annuses 2 mg/kg, olid C_{max} ja AUC väärtused tühja kõhu korral vastavalt 1,21 µg/ml ja 2,71 µg·h/ml. Tühja kõhuga saabub grapipranti tippkontsentratsioon seerumis ühe tunni möödumisel manustamisest. Tableti manustamine koos toiduga vähendab suukaudset biosaadavust, st tühja kõhuga oli grapipranti suukaudne biosaadavus 89%, koos toiduga manustamisel aga 33% ning grapipranti C_{max} ja AUC keskmised väärtused vähenesid samuti vastavalt 4 korda ja 2 korda. Grapiprant ei kogune pärast korduvat manustamist koera organismi. Soost sõltuvaid erinevusi imendumises ei täheldatud.

Jaotumine

Grapipranti valguga seondumine *in vitro* näitab, et grapiprant seondub peamiselt koera seerumi albumiiniga. Seondumata grapipranti keskmine osakaal oli kontsentratsioonidel 200 ng/ml ja 1000 ng/ml vastavalt 4,35% ja 5,01%.

Biotransformatsioon

Grapiprant seondub peamiselt seerumivalkudega. Koertel eritub grapiprant peamiselt sapi, rooja ja uriiniga. Neli metaboliiti on tuvastatavad ja metaboolsed rajad hõlmavad ka N-deamineerimist, mille tulemusel moodustuvad olulised metaboliidid roojas (7,2%) ja uriinis (3,4%). Sapi, rooja ja/või uriiniga erituvad ka kaks hüdroksüülitud metaboliiti ja üks N-oksüdeeritud metaboliit. Metaboliitide farmakoloogiline toime on teadmata.

Eritumine

Grapiprant eritub peamiselt roojaga. Ligikaudu 70...80% manustatud annusest eritub 48...72 tunni jooksul, kusjuures suurem osa annusest eritub muutumatul kujul. Roojaga eritub ligikaudu 65% annusest ning uriiniga ligikaudu 20%.

Grapipranti eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 4,6...5,67 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Seamaksapulber
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Naatriumlauryülsulfaat
Kopovidoon
Mikrokristalne tselluloos
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõik allesjäänud terved või poolikud tabletid tuleb 3 kuud pärast esmast avamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Poolikuid tablette tuleb hoida pudelis.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Isoleertihendiga valged ümarad kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE), kunstiidimähisega keerrestatud lastekindla korgiga pudelid (50 ja 120 ml).

Pakendi suurus: 7 ja 30 tabletti pudelis. Igas pappkarbis on üks pudel.

Kõik pakendi suurus ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/221/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09/01/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp. kuu aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml ja 120 ml pudelitele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Galliprant 20 mg tabletid koertele
Galliprant 60 mg tabletid koertele
Galliprant 100 mg tabletid koertele
grapiprant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

20 mg grapipranti/tabletis
60 mg grapipranti/tabletis
100 mg grapipranti/tabletis

3. RAVIMVORM

Tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

7 tabletti
30 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koerad

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Poolikuid tablette tuleb hoida pudelis.

Hoida loomadele kättesaamatus kohas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tabletti, 50 ml pudel)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tabletti, 50 ml pudel)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tabletti, 50 ml pudel)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tabletti, 50 ml pudel)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tabletti, 50 ml pudel)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletti, 120 ml pudel)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL**Pudel (120 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Galliprant 100 mg tabletid koertele
grapiprant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

100 mg grapipranti

3. PAKENDI SUURUS

30 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada:

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Poolikuid tablette tuleb hoida pudelis.
Hoida loomadele kättesaamatus kohas.

9. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

10. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

11. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletti, 120 ml pudel)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Galliprant 20 mg tabletid koertele
Galliprant 60 mg tabletid koertele
Galliprant 100 mg tabletid koertele
grapiprant

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

20 mg grapipranti
60 mg grapipranti
100 mg grapipranti

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

7 tabletti
30 tabletti

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada:

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Galliprant 20 mg tabletid koertele
Galliprant 60 mg tabletid koertele
Galliprant 100 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Galliprant 20 mg tabletid koertele
Galliprant 60 mg tabletid koertele
Galliprant 100 mg tabletid koertele
grapiprant

3. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg tablett: pruun tähneline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, mis eraldab sissepressitud kirjeid: ühel pool number „20“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

60 mg tablett: pruun tähneline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, mis eraldab sissepressitud kirjeid: ühel pool number „60“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

100 mg tablett: pruun tähneline kaksikkumer ovaalne tablett, mille ühel pool on number „100“ ja teisel pool tähed „MG“; tableti teisel küljel on sissepressitud täht „G“.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kerge kuni mõõduka osteoartriidiga seostuva valu ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada tiinetel, lakteerivatel ega tõuaretuses kasutatavatel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Oksendamist täheldati kliiniliste uuringute käigus väga sageli. Pehme rooja, kõhulahtisuse ja isutuse esinemissagedus kliinilises uuringutes oli sage. Need nähud olid üldjuhul mööduvad.

Pärast müügiloa saamisjärgset kasutamist on väga harva teatatud maksaensüümide suurenenud sisaldusest, BUN-i suurenemisest, kreatiniini taseme tõusust, verioksest ja verisest kõhulahtisusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

Seda veterinaarravimit tuleb manustada tühja kõhuga (nt hommikul) ja vähemalt üks tund enne järgmist söögiaega, üks kord ööpäevas sihtannuses 2 mg kehakaalu kilogrammi kohta.
Ravi kestus sõltub täheldatud ravivastusest. Väliuuringud kestsid kuni 28 päeva; veterinaararst peab pikaajalisema ravi määramist hoolikalt kaaluma ning sel juhul looma regulaarselt jälgima.
Kuna osteoartriidi kliinilised nähud koertel perioodiliselt süvenevad ja leevenevad, võib mõnedel koertel olla abi vahelduvravist.

Üks kord ööpäevas tuleb manustada järgmine arv tablette.

Kehakaal (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Annusevahemik (mg/kehakaalu 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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Eelnev ravi muude põletikuvastaste ainetega võib põhjustada lisaks muid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete ägenemist ning seetõttu tuleb selliste ravimite kasutamise järgselt ning käesoleva veterinaarravimi kasutamise eelselt pidada vahet. Ravipausi määramisel tuleb arvestada eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetiliste omadustega.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Poolikuid tablette tuleb hoida pudelis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud. Kõik allesjäänud terved või poolikud tabletid tuleb 3 kuud pärast pudeli esmast avamist ära visata.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Enamik kliiniliste väliuuringute raames hinnatud kliinilise osteoartriidi juhtudest olid veterinaararsti hinnangul kerged kuni mõõdukad. Piisava ravivastuse saamiseks tuleb veterinaarravimit kasutada ainult kerge ja mõõduka osteoartriidi ravis.

Kahe kliinilise väliuuringu andmeil olid ravi edukuse üldmäärad CBPI (omaniku täidetud koerte valu mõõteskaala – *Canine Brief Pain Inventory*) põhjal 28 päeva möödumisel ravi algusest Gallipranti rühmas 51,3% (120/235) ja platseeborühmas 35,5% (82/231). Gallipranti paremus oli statistiliselt oluline (p-väärtus = 0,0008).

Kliiniline ravivastus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui pärast 14 päeva möödumist ei ole kliinilist paranemist märgata, tuleb Galliprant-ravi lõpetada ning veterinaararstiga muude ravivalikute osas nõu pidada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Grapiprant on metüülbenseen-sulfoonamiid. Ei ole teada, kas sulfoonamiidide ülitundlikkuse anamneesiga koertel tekib ülitundlikkus ka grapiprandi suhtes. Sulfoonamiidi ülitundlikkusnähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

Grapiprandiga ravitud koertel on täheldatud seerumi albumiini ja üldvalgu sisalduse vähest langust (enamasti normivahemiku piires), kuid seda ei seostatud kliiniliselt oluliste tähelepanekute ega kõrvaltoimete ega.

Koertel, kellel on eelnev maksa-/neerufunktsiooni või kardiovaskulaarne häire või seedetrakti haigus, tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik.

Grapiprandi samaaegset kasutamist koos muude põletikuvastaste ainetega ei ole uuritud ja seda tuleb vältida.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud alla 9 kuu vanustel koretel ja koertel, kes kaaluvad vähem kui 3,6 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast veterinaarravimi käsitlemist tuleb käsi pesta.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel võib lastel täheldada kergeid ja pöörduvaid seedetrakti nähte ja iiveldust. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Grapiprandi samaaegset kasutamist koos valkudega seonduvate veterinaarravimitega ei ole uuritud. Sageli kasutatavad valkudega seonduvad veterinaarravimid on muu hulgas südame, krampide ja käitumishäirete raviks kasutatavad ravimid.
Samaaegset ravi vajavatel loomadel tuleb jälgida ravimite sobivust.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kuna grapiprandi ohutus tiinuse ajal ei ole tõestatud.

Laktatsioon:

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kuna grapiprandi ohutus laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Sigivus:

Mitte kasutada suguloomadel, kuna grapiprandi ohutus tõuaretuses kasutatavatel koertel ei ole tõestatud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üheksa järjestikuse kuu jooksul grapiprandiga ravitud tervetel koertel täheldati ööpäevaste üleannuste korral, mis olid ligikaudu 2,5 ja 15 korda suuremad kui soovitatav annus, kergeid ja mööduvaid pehmeid või limase rooja (aeg-ajalt verine) või oksendamise juhte. Grapiprandi ööpäevaste üleannuste korral, mis olid 15 korda suuremad kui soovitatav annus, neerude ega maksatoksilisuse nähte ei ilmnunud. Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Grapiprant on piprantide klassi kuuluv mittesteroidne, tsüklooksügenaasi mitteinhibeeriv põletikuvastane ravim. Grapiprant on EP4 retseptori – oluline prostaglandiin E2 retseptor, mis eelkõige vahendab prostaglandiin E2 esilekutsutud valutundlikkust – selektiivne antagonist. Prostaglandiin E2 seonduisel EP4 retseptoriga avalduvad muu hulgas järgmised spetsiifilised

toimed: vasodilatsioon, veresoonte läbilaskvuse suurenemine, angiogenees ja proinflammatoorsete mediaatorite moodustumine. EP4 retseptor on oluline valu ja põletiku mediaator, kuna see on prostaglandiin E2 esilekutsutava sensorsete neuronite sensibiliseerumise ja prostaglandiin E2 esilekutsutava põletiku peamine vahendaja.

Grapiprant imendub koertel kergesti ja kiiresti seedetrakti kaudu.

Grapiprant eritub peamiselt roojaga.

Veterinaarravim on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

Üks valge lastekindla korgiga HDPE pudel, milles on 7 või 30 tabletti (20 mg, 60 mg või 100 mg tabletid). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.