

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit koirille
Galliprant 60 mg tabletit koirille
Galliprant 100 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

grapiprantti	20 mg
grapiprantti	60 mg
grapiprantti	100 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

20 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”20” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

60 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”60” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella luku ”100” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievään ja keskivaikeaan nivelrikkoon liittyvän kivun hoitoon koirille.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille. Ks. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kliinisissä kenttätutkimuksissa arvioiduista kliinisistä tapauksista suurimmalla osalla oli eläinlääkärin arvion perusteella lievä tai keskivaikea nivelrikko. Varmistettavissa olevan hoitovasteen saavuttamiseksi käytä tätä eläinlääkevalmistetta vain lievän tai keskivaikean nivelrikon hoitamiseen.

Kahdesta kliinisestä tutkimuksesta saadut, CBPI-mittarin (Canine Brief Pain Inventory -kyselylomake, omistajan täyttämänä) tuloksiin perustuneet kokonaisonnistumisprosentit olivat 28 päivän kohdalla

hoidon aloittamisesta 51,3 % (120/235) Galliprantilla hoidetuilla ja 35,5 % (82/231) lumelääkeryhmässä. Tämä ero Galliprantin hyväksi oli tilastollisesti merkitsevä (p-arvo = 0,0008).

Kliininen hoitovaste havaitaan yleensä 7 vuorokauden kuluessa. Jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa 14 vuorokauden jälkeen, Galliprant-hoito on lopetettava ja muita hoitovaihtoehtoja selvitettävä yhdessä eläinlääkärin kanssa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Grapiprantti on metyylibentseenisulfonamidi. Ei tiedetä, esiintyykö aiemmin sulfonamidiyliherkkyydestä kärsineillä koirilla yliherkkyyttä grapiprantille. Jos sulfonamidiyliherkkyyden oireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Grapiprantilla hoidetuilla koirilla on havaittu lievää seerumin albumiinin ja kokonaisproteiinin pitoisuuksien laskua, joka on yleensä ollut viitealueen sisällä. Tähän laskuun ei kuitenkaan ole liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä havaintoja tai tapahtumia.

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu maksan, sydämen tai verisuoniston tai munuaisten toimintahäiriö tai maha-suolikanavan sairaus.

Grapiprantin samanaikaista käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa ei ole tutkittu, ja sitä pitää välttää.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 9 kuukauden ikäisten koirien tai alle 3,6 kg painavien koirien hoidossa ei ole osoitettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos lapsi nielee vahingossa valmistetta, voidaan havaita lieviä ja korjautuvia maha-suolikanavan oireita ja pahoinvointia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua havaittiin hyvin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Pehmeitä ulosteita, ripulia ja ruokahaluttomuutta havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Nämä oireet olivat yleensä ohimeneviä.

Kohonneita maksaentsyymipitoisuuksia, kohonneita veren ureatyypipitoisuuksia, kohonneita kreatiniinipitoisuuksia verioksemmusta tai veristä ripulia on raportoitu hyvin harvoin kliinisessä käytössä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille, koska grapiprantin turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa muihin tai vaikeusasteeltaan pahempiin haittavaikutuksiin, minkä vuoksi on syytä pitää hoidosta vapaa tulehduskipulääkkeiden jakso ennen kuin hoito tällä eläinlääkevalmisteella aloitetaan. Lääkkeettömän jakson pituudesta päätettäessä on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokinetiikka.

Proteiineihin sitoutuvien eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä grapiprantin kanssa ei ole tutkittu. Yleisesti käytettyihin, proteiineihin sitoutuviin eläinlääkevalmisteisiin kuuluvat lääkkeet, joilla hoidetaan sydänsairauksia, kouristuskohtauksia ja käyttäytymishäiriöitä. Samanaikaista hoitoa tarvitsevilla eläimillä lääkkeiden yhteensopivuutta on seurattava.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Anna tämä eläinlääkevalmiste tyhjään mahaan (esim. aamulla) ja vähintään 1 tunti ennen seuraavaa ateriaa, kerran vuorokaudessa tavoiteannoksella 2 mg/painokilo.

Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska 28 vuorokautta pitempiä kenttätutkimuksia ei ole tehty, pitempiä aikaista hoitoa on harkittava huolellisesti ja eläinlääkärin pitää tarkkailla eläintä säännöllisesti.

Koska koirien nivelrikon kliiniset oireet vaihtelevat välillä voimistuen ja välillä heikentyen, voi jaksottainen hoito olla joillekin koirille hyödyllistä.

Tabletteja pitää antaa kerran vuorokaudessa seuraava määrä:

Koiran paino (kg)	20 mg:n tabletti	60 mg:n tabletti	100 mg:n tabletti	Annosväli (mg/painokg)
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 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun terveitä koiria hoidettiin grapiprantilla 9 peräkkäisen kuukauden ajan, pehmeitä tai limaisia ulosteita, jotka toisinaan olivat verisiä, ja oksentelua havaittiin vähäisessä määrin ja ohimenevästi annettaessa päivittäin yliannoksia, jotka olivat noin 2,5-kertaisesti ja 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruisia. Grapiprantti ei aiheuttanut mitään munuais- tai maksatoksisuuden merkkejä annettaessa päivittäin yliannos, joka oli enintään 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruinen.

Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit

ATCvet-koodi: QM01AX92

5.1 Farmakodynamiikka

Grapiprantti on steroideihin kuulumaton, pipranttiryhmän tulehduskipulääke, joka ei estä syklo-oksigenaasia. Grapiprantti on EP4-reseptorin selektiivinen salpaaja. EP4-reseptori on tärkeä prostaglandiini E₂:n reseptori, joka välittää etupäässä prostaglandiini E₂:n tuottamaa nosiseptiota. Prostaglandiini E₂:n EP4-reseptoriin sitoutumisen spesifisiä vaikutuksia ovat mm. vasodilaatio, verisuonten lisääntynyt läpäisevyys, angiogeneesi ja proinflammatoristen välittäjäaineiden tuotanto. EP4-reseptorilla on tärkeä tehtävä kivun ja tulehduksen välittämisessä, sillä se on prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tuntohermosolujen herkistymisen ja prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tulehduksen ensisijainen välittäjäaine.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Grapiprantti imeytyy koirilla helposti ja nopeasti elimistöön maha-suolikanavasta. Kun niille annettiin suun kautta kerta-annoksena 2 mg grapipranttia painokiloa kohti, paastotilassa saavutettiin C_{max}-arvo 1,21 µg/ml ja AUC-arvo 2,71 µg.h/ml. Suurimmat grapipranttipitoisuudet havaitaan seerumissa yhden tunnin sisällä annoksen antamisesta paastotilassa. Tabletin ottaminen ruuan kanssa pienentää grapiprantin oraalista biologista hyötyosuutta, ts. suun kautta otetun grapiprantin biologinen hyötyosuus oli paastotilassa 89 % ja aterian yhteydessä 33 % grapiprantin keskimääräisten C_{max}-arvojen ollessa vastaavasti 4-kertaisesti ja AUC-arvojen 2-kertaisesti pienemmät. Grapiprantti ei kumuloidu koiraan toistuvan annon jälkeen. Imeytymisessä ei havaita sukupuoleen liittyviä eroja.

Jakautuminen

Grapiprantin sitoutuminen proteiineihin *in vitro* osoittaa, että grapiprantti sitoutuu koirilla ensisijaisesti seerumin albumiiniin. Sitoutumattoman grapiprantin keskimääräinen prosenttiosuus oli 4,35 % grapiprantin pitoisuuden ollessa 200 ng/ml ja 5,01 % grapiprantin pitoisuuden ollessa 1 000 ng/ml.

Biotransformaatio

Grapiprantti sitoutuu pääasiassa seerumin proteiineihin. Koirilla grapiprantti erittyy pääasiassa sappeen, ulosteeseen ja virtsaan. Eri metaboliitteja tunnistetaan neljä, ja aineenvaihduntareitteihin kuuluu N-deaminaatio, joka muodostaa pääasiallisen metaboliitin ulosteessa (7,2 %) ja virtsassa (3,4 %). Kaksi hydroksyloitunutta metaboliittia ja yksi N-oksidoitu metaboliitti erittyvät myös sappeen, ulosteeseen ja/tai virtsaan. Metaboliittien farmakologista vaikutusta ei tunneta.

Eliminaatio

Grapiprantti erittyy pääasiassa ulosteeseen. Noin 70–80 % annetusta annoksesta erittyy 48–72 tunnin kuluessa, pääosin muuttumattomana. Annoksesta noin 65 % poistuu elimistöstä ulosteen kautta ja noin 20 % virtsan kautta.

Grapiprantin eliminaation puoliintumisaika on noin 4,6–5,67 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Natriumlauryylisulfaatti
Kopovidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Mahdolliset jäljelle jääneet kokonaiset tabletit ja tabletinpuolikkaat on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.

Jotta eläimet eivät pääse vahingossa nielemään tabletteja, säilytä tabletit niiden ulottumattomissa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumaamalla suljetut, valkoiset, pyöreät HDPE-purkit (50 ja 120 ml), joissa on kierteinen turvakorkki ja raiontuppo.

Pakkauskoot: 7 ja 30 tablettia / purkki. Yhdessä pahvirasiassa on yksi purkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/221/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PP kuukausi VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄSTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia (50 ml:n ja 120 ml:n purkeille)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit koirille
Galliprant 60 mg tabletit koirille
Galliprant 100 mg tabletit koirille
grapiprantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

20 mg grapipranttia/tabletti
60 mg grapipranttia/tabletti
100 mg grapipranttia/tabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
30 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.

Ei eläinten ulottuville.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablettia, 120 ml:n purkki)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Purkki (120 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Galliprant 100 mg tabletit
grapiprantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

100 mg grapipranttia

3. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta

6. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus mennessä.

8. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.
Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.
Ei eläinten ulottuville.

9. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

10. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

11. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablettia, 120 ml:n purkki)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki (50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit koirille
Galliprant 60 mg tabletit koirille
Galliprant 100 mg tabletit koirille
grapiprantti

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

20 mg grapipranttia
60 mg grapipranttia
100 mg grapipranttia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

7 tablettia
30 tablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus ... mennessä

7. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Galliprant 20 mg tabletit koirille
Galliprant 60 mg tabletit koirille
Galliprant 100 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit koirille
Galliprant 60 mg tabletit koirille
Galliprant 100 mg tabletit koirille
grapiprantti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

grapiprantti	20 mg
grapiprantti	60 mg
grapiprantti	100 mg

20 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”20” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

60 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”60” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg:n tabletti: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella luku ”100” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievään ja keskivaikeaan nivelrikkoon liittyvän kivun hoitoon koirille.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua havaittiin hyvin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Pehmeitä ulosteita, ripulia ja ruokahaluttomuutta havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Nämä oireet olivat yleensä ohimeneviä.

Kohonneita maksaentsyymipitoisuuksia, kohonneita veren ureatyypipitoisuuksia, kohonneita kreatiniinipitoisuuksia, veriokseennusta tai veristä ripulia on raportoitu hyvin harvoin kliinisessä käytössä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Anna tämä eläinlääkevalmiste tyhjään mahaan (esim. aamulla) ja vähintään 1 tunti ennen seuraavaa ateriaa, kerran vuorokaudessa tavoiteannoksella 2 mg/painokilo.

Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska 28 vuorokautta pitempiä kenttätutkimuksia ei ole tehty, pitempiaikaista hoitoa on harkittava huolellisesti ja eläinlääkärin pitää tarkkailla eläintä säännöllisesti.

Koska koirien nivelrikon kliiniset oireet vaihtelevat välillä voimistuen ja välillä heikentyen, voi jaksottainen hoito olla joillekin koirille hyödyllistä.

Tabletteja pitää antaa kerran vuorokaudessa seuraava määrä:

Koiran paino (kg)	20 mg:n tabletti	60 mg:n tabletti	100 mg:n tabletti	Annosväli (mg/painokg)
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. ANNOSTUSOHJEET

Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa muihin tai vaikeusasteeltaan pahempiin haittavaikutuksiin, minkä vuoksi on syytä pitää hoidosta vapaa tulehduskipulääkkeetön jakso ennen kuin hoito tällä eläinlääkevalmisteella aloitetaan. Lääkkeettömän jakson pituudesta päätettäessä on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokinetiikka.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jotta eläimet eivät pääse vahingossa nielemään tabletteja, säilytä tabletit niiden ulottumattomissa.

Älä säilytä yli 30 °C.

Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa (EXP). Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun purkin kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta. Mahdolliset jäljelle jääneet kokonaiset tabletit ja tabletinpuolikkaat on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua purkin ensimmäisestä avaamisesta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kliinisissä kenttätutkimuksissa arvioiduista kliinisistä tapauksista suurimmalla osalla oli eläinlääkärin arvion perusteella lievä tai keskivaikea nivelrikko. Varmistettavissa olevan hoitovasteen saavuttamiseksi käytä tätä eläinlääkevalmistetta vain lievän tai keskivaikean nivelrikon hoitamiseen.

Kahdesta kliinisestä tutkimuksesta saadut, CBPI-mittarin (Canine Brief Pain Inventory -kyselylomake, omistajan täyttämänä) tuloksiin perustuneet kokonaisonnistumisprosentit olivat 28 päivän kohdalla hoidon aloittamisesta 51,3 % (120/235) Galliprantilla hoidetuilla ja 35,5 % (82/231) lumelääkeryhmässä. Tämä ero Galliprantin hyväksi oli tilastollisesti merkitsevä (p-arvo = 0,0008). Kliininen hoitovaste havaitaan yleensä 7 vuorokauden kuluessa. Jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa 14 vuorokauden jälkeen, Galliprant-hoito on lopetettava ja muita hoitovaihtoehtoja selvitettävä yhdessä eläinlääkärin kanssa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Grapiprantti on metyylibentseenisulfonamidi. Ei tiedetä, esiintyykö aiemmin sulfonamidiyliherkkyydestä kärsineillä koirilla yliherkkyyttä grapiprantille. Jos sulfonamidiyliherkkyyden oireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Grapiprantilla hoidetuilla koirilla on havaittu lievää seerumin albumiinin ja kokonaisproteiinin pitoisuuksien laskua, joka on yleensä ollut viitealueen sisällä. Tähän laskuun ei kuitenkaan ole liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä havaintoja tai tapahtumia.

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu maksan, sydämen tai verisuoniston tai munuaisten toimintahäiriö tai maha-suolikanavan sairaus.

Grapiprantin samanaikaista käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa ei ole tutkittu, ja sitä pitää välttää.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 9 kuukauden ikäisten koirien tai alle 3,6 kg painavien koirien hoidossa ei ole osoitettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos lapsi nielee vahingossa valmistetta, voidaan havaita lieviä ja korjautuvia maha-suolikanavan oireita ja pahoinvointia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Proteiineihin sitoutuvien eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä grapiprantin kanssa ei ole tutkittu. Yleisesti käytettyihin, proteiineihin sitoutuviin eläinlääkevalmisteisiin kuuluvat lääkkeet, joilla hoidetaan sydänsairauksia, kouristuskohtauksia ja käyttäytymishäiriöitä.

Samanaikaista hoitoa tarvitsevilla eläimillä lääkkeiden yhteensopivuutta on seurattava.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä, koska grapiprantin turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Imetys:

Ei saa käyttää imettäville eläimille, koska grapiprantin turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille, koska grapiprantin turvallisuutta siitoseläiminä käytettävien koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kun terveitä koiria hoidettiin grapiprantilla 9 peräkkäisen kuukauden ajan, pehmeitä tai limaisia ulosteita, jotka toisinaan olivat verisiä, sekä oksentelua havaittiin vähäisessä määrin ja ohimenevästi annettaessa päivittäin yliannoksia, jotka olivat noin 2,5-kertaisesti ja 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruisia. Grapiprantti ei aiheuttanut mitään munuais- tai maksatoksisuuden merkkejä annettaessa päivittäin yliannos, joka oli enintään 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruinen.

Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Grapiprantti on steroideihin kuulumaton, pipranttiryhmän tulehduskipulääke, joka ei estä syklo-oksigenaasia. Grapiprantti on EP4-reseptorin selektiivinen salpaaja. EP4-reseptori on tärkeä prostaglandiini E₂:n reseptori, joka välittää etupäässä prostaglandiini E₂:n tuottamaa kipuaistimusta. Prostaglandiini E₂:n EP4-reseptoriin sitoutumisen spesifisiä vaikutuksia ovat mm. verisuonten laajentuminen, verisuonten lisääntynyt läpäisevyys, verisuonien uudismuodostus ja tulehdusta edistävien välittäjäaineiden tuotanto. EP4-reseptorilla on tärkeä tehtävä kivun ja tulehduksen välittämisessä, sillä se on prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tuntohermosolujen herkistymisen ja prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tulehduksen ensisijainen välittäjäaine.

Grapiprantti imeytyy koiran elimistöön helposti ja nopeasti maha-suolikanavasta. Grapiprantti poistuu elimistöstä pääasiassa ulosteen mukana.

Tämä eläinlääkevalmiste on saatavissa seuraavina pakkauskokoina ja -tyypeinä:
Yksi valkoinen HDPE-purkki, jossa on turvakorkki ja joka sisältää 7 tai 30 tablettia (20 mg:n, 60 mg:n tai 100 mg:n tabletteja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.