

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Galliprant 20 mg, tabletės šunims
Galliprant 60 mg, tabletės šunims
Galliprant 100 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra

veikliosios medžiagos:

grapiranto	20 mg,
grapiranto	60 mg,
grapiranto	100 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

20 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su vagele vienoje pusėje, atskiriančia įspaustą skaičių „20“ dešinėje ir raides „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

60 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su vagele vienoje pusėje, atskiriančia įspaustą skaičių „60“ dešinėje ir raides „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

100 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su įspaustu skaičiumi „100“ dešinėje ir raidėmis „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui, susijusiam su lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartritu, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams. Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dauguma klinikinių atvejų, vertintų klinikinių lauko tyrimų metu, remiantis veterinariniu vertinimu, nustatytas lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartritas. Pagrįstam atsakui į gydymą pasiekti veterinarinį vaistą reikia naudoti tik lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartrito atvejais.

Dvejuose klinikiniuose lauko tyrimuose bendras sėkmės rodiklis pagal CBPI (šunų skausmo įvertinimo lentelę, vertinant šunų šeiminkams, angl. *Canine Brief Pain Inventory*), praėjus

28 dienoms po gydymo pradžios, buvo 51,3 % (120 iš 235) Galliprant vaistui ir 35,5 % placebo grupei. Šis skirtumas Galliprant naudai buvo statistiškai reikšmingas (p vertė = 0,0008).

Klinikinis atsakas į gydymą paprastai pasireiškia per 7 dienas. Jeigu klinikinis pagerėjimas nepasireiškia praėjus 14 dienų, reikia nutraukti gydymą Galliprant ir apsvarstyti skirtingas gydymo galimybes konsultuojantis su veterinarijos gydytoju.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Grapiprantas yra metilbensensulfonamidas. Nežinoma, ar šunims, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumas sulfonamidams, pasireikš padidėjęs jautrumas grapiprantui. Jeigu atsirado padidėjusio jautrumo sulfonamidams požymių, gydymą reikia nutraukti.

Grapiprantu gydytiems šunims nustatytas nedidelis albumino ir bendro baltymų kiekio serume sumažėjimas (dažniausiai normos ribose), tačiau jis nebuvo susijęs su kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar įvykiais.

Šunims, jau turintiems kepenų, širdies ir kraujagyslių arba inkstų funkcijos sutrikimų arba sergantiems skrandžio ir žarnyno ligomis, reikia naudoti atsargiai.

Grapipranto naudojimas kartu su kitais vaistais nuo uždegimo netirtas ir to reikia vengti.

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 9 mėnesių amžiaus ir mažiau nei 3,6 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali pasireikšti lengvi ir grįžtami skrandžio ir žarnyno sutrikimo požymiai bei pykinimas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu vėmimas nustatytas labai dažnai. Suminkštėjusios išmatos, viduriavimas ir apetito stoka klinikinių tyrimų metu pasireiškė dažnai. Šios reakcijos buvo trumpalaikės.

Po vaisto pateikimo į rinka, labai retai buvo pranešta apie padidėjusį kepenų fermentų kiekį, padidėjusį BUN (kraujo šlapalo azotą), padidėjusį kreatinino kiekį, hematemezę ir hemoraginį viduriavimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams, nes grapipranto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu arba veisimui naudojamiems šunims nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali nulemti papildomą arba padidėjusį nepalankaus poveikio sunkumą, todėl, prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, turi praeiti atitinkamas laikotarpis nenaudojant tokių veterinarinių vaistų. Nustatant laikotarpio nenaudojant vaisto trukmę, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Kitų su baltymais besijungiančių veterinarinių vaistų naudojimas kartu su grapiprantu netirtas. Tarp dažnai naudojamų su baltymais besijungiančių veterinarinių vaistų yra vaistai nuo širdies ligų, traukulių ir elgsenai kontroliuoti skirti vaistai.

Gyvūnams, kuriems reikia skirti papildomą gydymą, reikia stebėti vaistų suderinamumą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Sušerti šį veterinarinį maistą gyvūnui prieš tai nešėrus (pvz., ryte) ir likus ne mažiau kaip 1 valandai iki kito šėrimo kartą per dieną, duodant 2 mg kilogramui kūno svorio dozę.

Gydymo trukmė priklausys nuo nustatyto atsako į gydymą. Kadangi lauko tyrimai truko tik 28 dienas, ilgesnio gydymo skyrimą reikia atidžiai apsvarstyti ir veterinarijos gydytojas turėtų reguliariai jį stebėti.

Kadangi klinikiniai šunų osteoartrito požymiai tai sustiprėja, tai susilpnėja, kai kuriems šunims gali būti naudingas protarpinis gydymas.

Kartą per dieną reikia skirti tokį tablečių skaičių:

Kūno svoris (kg)	20 mg tabletė	60 mg tabletė	100 mg tabletė	Dozės ribos (mg/kg kūno svorio)
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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems šunims, gydytiems grapiprantu 9 mėnesius iš eilės, kasdien duodant maždaug 2,5 ir 15 kartų didesnes nei rekomenduojama dozes, pastebėti lengvi ir trumpalaikiai simptomai – suminkštėjusios arba gleivėtos išmatos, kartais su krauju, ir vėmimas. Kasdien duodant iki 15 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, grapiprantas toksinio poveikio kepenims ar inkstams požymių nesukėlė.

Perdozavimo atveju reikia pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidiniai vaistai.

ATCvet kodas: QM01AX92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Grapiprantas yra nesteroidinis, ciklooksigenazės neslopinantis piprantų klasės vaistas nuo uždegimo. Grapiprantas yra selektyvus EP4 receptoriaus, pagrindinio prostaglandino E₂ receptoriaus, kuris yra svarbiausia tarpinė grandis prostaglandino E₂ sukultoje nocicepcijoje, antagonistas. Specifinis prostaglandino E₂ jungimosi su EP4 receptoriu poveikis apima vazodilataciją, padidėjusį kraujagyslių pralaidumą, angiogenezę ir prouždegiminių mediatorių gamybą. EP4 receptoriaus yra svarbi tarpinė skausmo ir uždegimo grandis, nes jis yra pirminis prostaglandino E₂ sukulto sensorinių neuronų įjautrinimo ir prostaglandino E₂ sukulto uždegimo mediatorius.

5.2. Farmakokinetiniai duomenys

Absorbcija

Grapiprantas yra lengvai ir greitai absorbuojamas iš šunų virškinimo trakto. Sugirdžius vieną 2 mg grapipranto/kg dozę prieš tai nešėrus buvo pasiektos 1,21 µg/ml C_{max} ir 2,71 µg·val./ml AUC vertės. Didžiausia grapipranto koncentracija serume pasiekta per vieną valandą nuo dozės sušėrimo prieš tai nešėrus. Duodant tabletes kartu su ėdesiu sumažinamas sugirdomo vaisto biologinis prieinamumas, t. y. grapipranto biologinis prieinamumas prieš tai nešėrus buvo 89 %, duodant kartu su ėdesiu jis buvo 33 %, o vidutinės grapipranto C_{max} ir AUC vertės sumažėjo atitinkamai 4 ir 2 kartus. Kartotinai duodamas grapiprantas nesikaupia šuns organizme. Absorbcijos skirtumų, susijusių su lytimi, nenustatyta.

Pasiskirstymas

In vitro grapipranto jungimasis su baltymais rodo, kad grapiprantas pirmiausia jungiasi su šuns serumo albuminu. Neprisijungusio grapipranto vidurkis procentais buvo 4,35 % ir 5,01 %, grapipranto koncentracijai esant 200 ng/ml ir 1 000 ng/ml.

Biotransformacija

Grapiprantas daugiausia jungiasi su serumo baltymais. Šunų organizme grapiprantas daugiausia šalinamas su tulžimi, išmatomis ir šlapimu. Nustatyti keturi metabolitai, tarp metabolizmo kelių yra N-deamininimas, kurio metu susidaro pagrindinis metabolitas išmatose (7,2 %) ir šlapime (3,4 %). Du hidroksilinti metabolitai ir vienas N-oksiduotas metabolitas taip pat išskiriami su tulžimi, išmatomis ir šlapimu. Metabolitų farmakologinis aktyvumas nežinomas.

Eliminacija

Grapiprantas pirmiausia išskiriamas su išmatomis. Maždaug 70–80 % sušertos dozės išskiriama per 48–72 val., didžioji dalis išskiriamos dozės yra nepakitusi. Su išmatomis išskiriamas kiekis sudarė maždaug 65 % dozės, o maždaug 20 % dozės buvo išskiriama su šlapimu. Grapipranto pusinis eliminacijos laikas yra maždaug 4,6–5,67 valandos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kiaulių kepenų milteliai,
laktozės monohidratas,
karboksietilkrakmolo A natrio druska,
natrio laurilsulfatas,
kopovidonas,
celiuliozė, mikrokristalinė,
magnio stearatas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Praėjus 3 mėnesiams po pirmojo atidarymo, likusias sveikas ir per pusę padalytas tabletes reikia išmesti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Visas per pusę padalytas tabletes reikia laikyti buteliuke.

Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia saugoti nuo gyvūnų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Indukcinio kaitinimo būdu užsandarinti, balti, apvalūs, didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai (50 ir 120 ml) su srieginiais, vaikų sunkiai atidaromais dangteliais su viskozės pluošto vija.

Pakuotės dydis – 7 ir 30 tablečių viename buteliuke. Vienas buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/221/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 09/01/2018.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. mėnuo Y d.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huingue
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (50 ml ir 120 ml buteliukams)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Galliprant 20 mg, tabletės šunims
Galliprant 60 mg, tabletės šunims
Galliprant 100 mg, tabletės šunims
Grapiprantas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

20 mg grapipranto tabletėje
60 mg grapipranto tabletėje
100 mg grapipranto tabletėje

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
30 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Visas per pusę padalytas tabletes reikia laikyti buteliuke.
Saugoti nuo gyvūnų.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas (120 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Galliprant 100 mg, tabletės šunims
Grapiprantas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 mg grapipranto

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki

8. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Visas per pusę padalytas tabletės reikia laikyti buteliuke.
Saugoti nuo gyvūnų.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariu receptu.

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

11. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablečių, 120 ml buteliukas)

12. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Galliprant 20 mg, tabletės šunims
Galliprant 60 mg, tabletės šunims
Galliprant 100 mg, tabletės šunims
Grapiprantas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

20 mg grapipranto
60 mg grapipranto
100 mg grapipranto

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

7 tabletės
30 tablečių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti

5. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Galliprant 20 mg, tabletės šunims
Galliprant 60 mg, tabletės šunims
Galliprant 100 mg, tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Galliprant 20 mg, tabletės šunims
Galliprant 60 mg, tabletės šunims
Galliprant 100 mg, tabletės šunims
Grapiprantas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra

veikliosios medžiagos:

grapipranto	20 mg,
grapipranto	60 mg,
grapipranto	100 mg.

20 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su vagele vienoje pusėje, atskiriančia įspaustą skaičių „20“ dešinėje ir raides „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

60 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su vagele vienoje pusėje, atskiriančia įspaustą skaičių „60“ dešinėje ir raides „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

100 mg tabletė: ruda, taškuota, abipusiai išgaubta, ovali tabletė su įspaustu skaičiumi „100“ dešinėje ir raidėmis „MG“ kairėje; kitoje pusėje įspausta raidė „G“.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims skausmui, susijusiam su lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartritu, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu vėmimas nustatytas labai dažnai. Suminkštėjusios išmatos, viduriavimas ir apetito stoka klinikinių tyrimų metu pasireiškė dažnai. Šios reakcijos buvo trumpalaikės.

Po vaisto pateikimo į rinka, labai retai buvo pranešta apie padidėjusį kepenų fermentų kiekį, padidėjusį BUN (kraujo šlapalo azotą), padidėjusį kreatinino kiekį, hematemę ir hemoraginį viduriavimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Sušerti šį veterinarinį maistą gyvūnui prieš tai nešėrus (pvz., ryte) ir likus ne mažiau kaip 1 valandai iki kito šėrimo kartą per dieną, duodant 2 mg kilogramui kūno svorio dozę.

Gydymo trukmė priklausys nuo nustatyto atsako į gydymą. Kadangi lauko tyrimai truko tik 28 dienas, ilgesnio gydymo skyrimą reikia atidžiai apsvarstyti ir veterinarijos gydytojas turėtų reguliariai jį stebėti.

Kadangi klinikiniai šunų osteoartrito požymiai tai sustiprėja, tai susilpnėja, kai kuriems šunims gali būti naudingas protarpinis gydymas.

Kartą per dieną reikia skirti tokių tablečių skaičių:

Kūno svoris (kg)	20 mg tabletė	60 mg tabletė	100 mg tabletė	Dozės ribos (mg/kg kūno svorio)
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali nulemti papildomą arba padidėjusį nepalankaus poveikio sunkumą, todėl, prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, turi praeiti atitinkamas laikotarpis nenaudojant tokių veterinarinių vaistų. Nustatant laikotarpio nenaudojant vaisto trukmę, reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia saugoti nuo gyvūnų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Visas per pusę padalytas tabletes reikia laikyti buteliuke.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėnesiai. Praėjus 3 mėnesiams po pirmojo atidarymo, likusias sveikas ir per pusę padalytas tabletes reikia išmesti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dauguma klinikinių atvejų, vertintų klinikinių lauko tyrimų metu, remiantis veterinariniu vertinimu, nustatytas lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartritas. Pagrįstam atsakui į gydymą pasiekti veterinarinį vaistą reikia naudoti tik lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartrito atvejais.

Dvejuose klinikiniuose lauko tyrimuose bendras sėkmės rodiklis pagal CBPI (šunų skausmo įvertinimo lentelę, vertinant šunų šeiminkams, angl. *Canine Brief Pain Inventory*), praėjus 28 dienoms po gydymo pradžios, buvo 51,3 % (120 iš 235) Galliprant vaistui ir 35,5 % placebo grupei. Šis skirtumas Galliprant naudai buvo statistiškai reikšmingas (p vertė = 0,0008).

Klinikinis atsakas į gydymą paprastai pasireiškia per 7 dienas. Jeigu klinikinis pagerėjimas nepasireiškia praėjus 14 dienų, reikia nutraukti gydymą Galliprant ir apsvarstyti skirtingas gydymo galimybes konsultuojantis su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Grapiprantas yra metilbensensulfonamidas. Nežinoma, ar šunims, kuriems ankščiau buvo padidėjęs jautrumas sulfonamidams, pasireikš padidėjęs jautrumas grapiprantui. Jeigu atsirado padidėjusio jautrumo sulfonamidams požymių, gydymą reikia nutraukti.

Grapiprantu gydytiems šunims nustatytas nedidelis albumino ir bendro baltymų kiekio serume sumažėjimas (dažniausiai normos ribose), tačiau jis nebuvo susijęs su kliniškai reikšmingais pastebėjimais ar įvykiais.

Šunims, jau turintiems kepenų, širdies ir kraujagyslių arba inkstų funkcijos sutrikimų arba sergantiems skrandžio ir žarnyno ligomis, reikia naudoti atsargiai.

Grapipranto naudojimas kartu su kitais vaistais nuo uždegimo netirtas ir to reikia vengti.

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 9 mėnesių amžiaus ir mažiau nei 3,6 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali pasireikšti lengvi ir grįžtami skrandžio ir žarnyno sutrikimo požymiai bei pykinimas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kitų su baltymais besijungiančių veterinarinių vaistų naudojimas kartu su grapiprantu netirtas. Tarp dažnai naudojamų su baltymais besijungiančių veterinarinių vaistų yra vaistai nuo širdies ligų, traukulių ir elgsenai kontroliuoti skirti veterinariniai vaistai.

Gyvūnams, kuriems reikia skirti papildomą gydymą, reikia stebėti vaistų suderinamumą.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nes grapipranto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Laktacija

Negalima naudoti gyvūnams laktacijos metu, nes grapipranto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, nes grapipranto saugumas veisimui naudojamiems šunims nenustatytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sveikiems šunims, gydytiems grapiprantu 9 mėnesius iš eilės, kasdien duodant maždaug 2,5 ir 15 kartų didesnes už rekomenduojamas dozes, pasireiškė lengvi ir trumpalaikiai simptomai – suminkštėjusios arba gleivėtos išmatos, kartais su krauju, ir vėmimas. Kasdien duodant iki 15 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, grapiprantas toksinio poveikio kepenims ar inkstams požymių nesukėlė.

Perdozavimo atveju reikia pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Grapiprantas yra nesteroidinis, ciklooksigenazės neslopinantis piprantų klasės vaistas nuo uždegimo. Grapiprantas yra selektyvus EP4 receptoriaus, pagrindinio prostaglandino E₂ receptoriaus, kuris yra svarbiausia tarpinė grandis prostaglandino E₂ sukeltose nocicepcijoje, antagonistas. Specifinis prostaglandino E₂ jungimosi su EP4 receptoriaus poveikis apima vazodilataciją, padidėjusį kraujagyslių pralaidumą, angiogenezę ir prouždegiminių mediatorių gamybą. EP4 receptoriaus yra svarbi tarpinė skausmo ir uždegimo grandis, nes jis yra pirminis prostaglandino E₂ sukeltos sensorinių neuronų įjautrinimo ir prostaglandino E₂ sukeltos uždegimo mediatorius.

Grapiprantas yra lengvai ir greitai absorbuojamas iš šunų virškinimo trakto.

Grapiprantas daugiausia išskiriamas su išmatomis.

Veterinarinis vaistas tiekiamas tokio dydžio pakuotėmis:

vienas baltas DTPE buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu dangteliu, kuriame yra 7 arba 30 tablečių (20 mg, 60 mg arba 100 mg tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.