

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliprant 20 mg tabletes suņiem
Galliprant 60 mg tabletes suņiem
Galliprant 100 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Grapiprants (<i>grapiprant</i>)	20 mg
Grapiprants (<i>grapiprant</i>)	60 mg
Grapiprants (<i>grapiprant</i>)	100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

20 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar dalījuma līniju vienā pusē, kas atdala iespiestu skaitli „20” virs tās un burtus „MG” zem tās, un burts „G” iespiests uz tabletes otras puses. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

60 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar dalījuma līniju vienā pusē, kas atdala iespiestu skaitli „60” virs tās un burtus „MG” zem tās; burts „G” iespiests uz tabletes otras puses. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

100 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar iespiestu skaitli „100” virs tās un burtiem „MG” zem tās; burts „G” iespiests uz tabletes otras puses.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Viegla un vidēji smaga osteoartrīta izraisītu sāpju ārstēšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem. Skatīt 4.7. apakšpunktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vairumam klīniskajos lauka pētījumos izvērtēto dzīvnieku bija viegls vai vidēji smags osteoartrīts atbilstoši veterinārārsta novērtējumam. Lai sasniegtu optimālu atbildes reakciju uz ārstēšanu, lietot šīs veterinārās zāles tikai viegla vai vidēji smaga osteoartrīta gadījumā.

Divos klīniskajos lauka pētījumos kopējais veiksmīgas terapijas rādītājs, ko novērtēja ar *CBPI* (*Canine Brief Pain Inventory* – Sāpju novērtējuma anketa suņiem, ko aizpilda īpašnieks) 28 dienas pēc

ārstēšanas uzsākšanas, bija 51,3% (120/235) Galliprant grupā un 35,5% (82/231) placebo grupā. Atšķirība par labu Galliprant grupai bija statistiski ievērojama (p vērtība = 0,0008).

Klīniskā atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja pēc 14 dienām nekonstatē klīnisku uzlabojumu, pārtraukt ārstēšanu ar Galliprant un konsultēties ar veterinārārstu par citām ārstēšanas iespējām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Grapiprants ir metilbenzolsulfonamīds. Nav zināms, vai suņiem, kuriem anamnēzē ir pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, būs pastiprināta jutība pret grapiprantu. Ja parādās pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Suņiem, kurus ārstēja ar grapiprantu, tika novērota neliela albumīna un kopējo olbaltumvielu koncentrācijas samazināšanās serumā, pārsvarā references diapazona robežās, taču šīs izmaiņas nebija saistītas ar klīniski būtiskiem novērojumiem vai notikumiem.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri slimo ar aknu, kardiovaskulāriem vai nieru darbības traucējumiem vai kuņģa-zarnu trakta slimībām.

Grapipranta vienlaicīga lietošana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem nav pētīta, un no šādas lietošanas ir jāizvairās.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, lietojot tās suņiem vecumā līdz 9 mēnešiem un suņiem, kuri sver mazāk par 3,6 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij zāles, var parādīties viegli un pārejoši kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi un slikta dūša. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos ļoti bieži novērota vemšana. Klīniskajos pētījumos bieži novēroti mīksti izkārnījumi, caureja un apetītes zudums. Šīs pazīmes bija pārsvarā parejošas.

Ļoti reti pēcreģistrācijas lietošanas gadījumos ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, paaugstinātu BUN (urīnvielas slāpekli asinīs), paaugstinātu kreatinīna līmeni, vemšanu ar asinīm vai asiņainu caureju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem, jo nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošo blakusparādību smagumu, tāpēc pēc šāda veida veterināro zāļu lietošanas jābūt zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai pēc tam drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Nosakot zāļu lietošanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīga grapipranta un veterināro zāļu, kas saistās ar olbaltumvielām, lietošana nav pētīta. Bieži lietotas veterinārās zāles, kas saistās ar olbaltumvielām, ir zāles sirds slimību, epilepsijas un uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Dzīvniekiem, kuriem nepieciešama papildterapija, jākontrolē zāļu saderība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem vienu reizi dienā tukšā dūšā (piem., no rīta) un vismaz vienu stundu pirms maltītes mērķa devā 2 mg uz kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstēšanas laikā novērotās atbildes reakcijas. Tā kā klīniskie pētījumi nebija ilgāki par 28 dienām, rūpīgi jāapsver ilgstošāka ārstēšana un veterinārārstam tā ir regulāri jāuzrauga.

Tā kā suņiem osteoartrīta klīniskās pazīmes periodiski parādās un izzūd, dažiem suņiem varētu būt lietderīga intermitējoša ārstēšana.

Jālieto šāds tablešu skaits vienu reizi dienā:

Ķermeņa svars (kg)	20 mg tablete	60 mg tablete	100 mg tablete	Devas diapazons (mg/kg ķ.sv.)
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 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veseliem suņiem, kuri 9 mēnešus pēc kārtas lietoja grapiprantu, novēroja šādas viegli izteiktas un pārejošas blakusparādības: mīkstus vai gļotainus izkārnījumus, reizēm ar asiņu piejaukumu, un vemšanu, ja dienas deva aptuveni 2,5 un 15 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Lietojot grapipranta dienas devu, kas līdz 15 reizēm pārsniedza ieteikto devu, netika konstatēti nieru vai aknu toksicitātes simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AX92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Grapiprants ir nesteroīds, ciklooksigenāzi neinhibējošs pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder piprantu grupai. Grapiprants ir selektīvs EP4 receptora – E₂ prostaglandīna galvenā receptora, kas pārsvarā nodrošina E₂ prostaglandīna noteikto nocicepciju, antagonists. E₂ prostaglandīnam piesaistoties EP4 receptoram, rodas šāda specifiska iedarbība: vazodilatācija, palielināta asinsvadu caurlaidība, angiogēnēze un iekaisumu veicinošo mediatoru sintēze. EP4 receptoram ir svarīga loma sāpju un iekaisuma attīstības mehānismā, jo tas darbojas kā galvenais starpnieks, nodrošinot E₂ prostaglandīna noteikto jušanas neironu sensibilizāciju un E₂ prostaglandīna noteikto iekaisumu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Grapiprants viegli un ātri uzsūcas no suņu kuņģa-zarnu trakta. Pēc vienreizējas iekšķīgas grapipranta devas 2 mg/kg tukšā dūšā C_{max} un AUC vērtības bija 1,21 µg/ml un 2,71 µg.h/ml. Grapipranta maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta vienas stundas laikā pēc devas lietošanas tukšā dūšā. Tabletes lietošana kopā ar uzturu samazina orālo biopieejamību, t.i., grapipranta orālā biopieejamība, lietojot to tukšā dūšā, bija 89%, bet, lietojot kopā ar uzturu – 33%, un vidējās grapipranta C_{max} un AUC vērtības samazinājās attiecīgi 4 reizes un 2 reizes. Grapiprants neuzkrājas suņa organismā pēc atkārtotas lietošanas. Absorbcija dažādu dzimumu dzīvniekiem neatšķiras.

Izkliede

Izvērtējot grapipranta piesaistīšanos olbaltumvielām *in vitro*, var secināt, ka grapiprants suņa organismā galvenokārt saistās ar seruma albumīnu. Pie grapipranta koncentrācijas 200 ng/ml un 1000 ng/ml vidējā nesaistītā grapipranta procentuālā attiecība bija 4,35% un 5,01%.

Biotransformācija

Grapiprants galvenokārt saistās ar seruma olbaltumvielām. Suņiem grapiprants galvenokārt izdalās ar žulti, fēcēm un urīnu. Ir identificēti četri metabolīti, un viens no metabolisma ceļiem ir N-deaminācija, kura rezultātā veidojas galvenais metabolīts fēcēs (7,2%) un urīnā (3,4%). Žultī, fēcēs un/vai urīnā ir konstatēti arī divi hidroksilēti metabolīti un viens N-oksīdēts metabolīts. Metabolītu farmakoloģiskā aktivitāte nav zināma.

Eliminācija

Grapiprants galvenokārt izdalās ar fēcēm. Aptuveni 70-80% no uzņemtās devas izdalās 48-72 stundu laikā, un lielākā daļa no uzņemtās devas izdalās neizmēģinātā veidā. Ar fēcēm izdalās aptuveni 65% no uzņemtās devas, bet ar urīnu – aptuveni 20% no devas.

Grapipranta eliminācijas pusperiods ir aptuveni no 4,6 līdz 5,67 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cūku aknu pulveris
Laktozes monohidrāts
A tipa nātrija cietes glikolāts
Nātrija laurilsulfāts
Kopovidons
Celuloze, mikrokristāliskā
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Visas atlikušās nesadalītās tabletes un tablešu pusītes iznīcināt 3 mēnešus pēc pirmās atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Tablešu pusītes uzglabāt pudelē.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar indukcijas metodi noslēgtas, baltas, apaļas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles (50 un 120 ml) ar bērniem neatveramu vāciņu ar vītņi un viskozes vates bumbiņu.

Iepakojuma lielumi: 7 un 30 tabletes pudelē. Pudele ievietota kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/221/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/01/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (50 ml un 120 ml pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliprant 20 mg tabletes suņiem
Galliprant 60 mg tabletes suņiem
Galliprant 100 mg tabletes suņiem
Grapiprant

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

20 mg grapipranta/tabletē
60 mg grapipranta/tabletē
100 mg grapipranta/tabletē

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

7 tabletes
30 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Tablešu pusītes uzglabāt pudelē.

Uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudele (120 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Galliprant 100 mg tabletes suņiem
Grapiprant

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

100 mg grapipranta

3. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes

4. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

8. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Tablešu pusītes uzglabāt pudelē.
Uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

9. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tabletes, 120 ml pudele)

12. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliprant 20 mg tabletes suņiem
Galliprant 60 mg tabletes suņiem
Galliprant 100 mg tabletes suņiem
Grapiprant

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

20 mg grapipranta
60 mg grapipranta
100 mg grapipranta

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

7 tabletes
30 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Galliprant 20 mg tabletes suņiem
Galliprant 60 mg tabletes suņiem
Galliprant 100 mg tabletes suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliprant 20 mg tabletes suņiem
Galliprant 60 mg tabletes suņiem
Galliprant 100 mg tabletes suņiem
Grapiprant

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Grapiprants	20 mg
Grapiprants	60 mg
Grapiprants	100 mg

20 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar dalījuma līniju vienā pusē, kas atdala iespiestu skaitli „20” virs tās un burtus „MG” zem tās; burts „G” iespiests uz tabletes otras puses. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

60 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar dalījuma līniju vienā pusē, kas atdala iespiestu skaitli „60” virs tās un burtus „MG” zem tās; burts „G” iespiests uz tabletes otras puses. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

100 mg tablete: brūni plankumaina, abpusēji izliekta, ovāla tablete ar iespiestu skaitli „100” virs tās un burtiem „MG” zem tās; burts „G” iespiests uz tabletes otras puses.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Viegla vai vidēji smaga osteoartrīta izraisītu sāpju ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos ļoti bieži novērota vemšana. Klīniskajos pētījumos bieži novēroti mīksti izkārnījumi, caureja un apetītes zudums. Šīs pazīmes bija pārsvarā parejošas.

Ļoti reti pēcreģistrācijas lietošanas gadījumos ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, paaugstinātu BUN (urīnvielas slāpekli asinīs), paaugstinātu kreatinīna līmeni, vemšanu ar asinīm vai asiņainu caureju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem vienu reizi dienā tukšā dūšā (piem., no rīta) un vismaz vienu stundu pirms maltītes; mērķa devā 2 mg uz kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstēšanas laikā novērotās atbildes reakcijas. Tā kā klīniskie pētījumi nebija ilgāki par 28 dienām, rūpīgi jāapsver ilgstošāka ārstēšana un veterinārārstam tā ir regulāri jāuzrauga.

Tā kā suņiem osteoartrīta klīniskās pazīmes periodiski parādās un izzūd, dažiem suņiem varētu būt lietderīga intermitējoša ārstēšana.

Jālieto šāds tablešu skaits vienu reizi dienā:

Ķermeņa svars (kg)	20 mg tablete	60 mg tablete	100 mg tablete	Devas diapazons (mg/kg ķ.s.)
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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošo blakusparādību smagumu, tāpēc pēc šāda veida zāļu lietošanas jābūt zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai pēc tam drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Nosakot zāļu lietošanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Tablešu pusītes jāuzglabā pudelē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 3 mēneši. Visas atlikušās nesadalītās tabletes un tablešu pusītes iznīcināt 3 mēnešus pēc pudeles pirmās atvēršanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vairumam klīniskajos lauka pētījumos izvērtēto dzīvnieku bija viegls vai vidēji smags osteoartrīts atbilstoši veterinārārsta novērtējumam. Lai sasniegtu optimālu atbildes reakciju uz ārstēšanu, lietot šīs veterinārās zāles tikai viegla vai vidēji smaga osteoartrīta gadījumā.

Divos klīniskajos lauka pētījumos kopējais veiksmīgas terapijas rādītājs, ko novērtēja ar *CBPI* (*Canine Brief Pain Inventory* – Sāpju novērtējuma anketa suņiem, ko aizpilda īpašnieks) 28 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, bija 51,3% (120/235) Galliprant grupā un 35,5% (82/231) placebo grupā. Atšķirība par labu Galliprant grupai bija statistiski ievērojama (p vērtība = 0,0008).

Klīniskā atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja pēc 14 dienām nekonstatē klīnisku uzlabojumu, pārtraukt ārstēšanu ar Galliprant un konsultēties ar veterinārārstu par citām ārstēšanas iespējām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Grapiprants ir metilbenzolsulfonamīds. Nav zināms, vai suņiem, kuriem anamnēzē ir pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, būs pastiprināta jutība pret grapiprantu. Ja parādās pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Suņiem, kurus ārstēja ar grapiprantu, tika novērota neliela albumīna un kopējo olbaltumvielu koncentrācijas samazināšanās serumā, pārsvarā references diapazona robežās, taču šīs izmaiņas nebija saistītas ar klīniski būtiskiem novērojumiem vai notikumiem.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri slimo ar aknu, kardiovaskulāriem vai nieru darbības traucējumiem vai kuņģa-zarnu trakta slimībām.

Grapipranta vienlaicīga lietošana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem nav pētīta, un no šādas lietošanas ir jāizvairās.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, lietojot tās suņiem vecumā līdz 9 mēnešiem un suņiem, kuri sver mazāk par 3,6 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij zāles, var parādīties viegli un pārejoši kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi un slikta dūša. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga grapipranta un veterināro zāļu, kas saistās ar olbaltumvielām, lietošana nav pētīta. Bieži lietotas veterinārās zāles, kas saistās ar olbaltumvielām, ir zāles sirds slimību, epilepsijas un uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Dzīvniekiem, kuriem nepieciešama papildterapija, jākontrolē zāļu saderība.

Grūsnība:

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, jo nav pierādīts grapipranta drošums grūsnības laikā.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā, jo nav pierādīts grapipranta drošums laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem, jo nav pierādīts grapipranta drošums vaislas suņiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veseliem suņiem, kuri 9 mēnešus pēc kārtas lietoja grapiprantu, novēroja šādas viegli izteiktas un pārejošas blakusparādības: mīkstu vai gļotainu izkārnījumus, reizēm ar asiņu piejaukumu, un vemšanu, ja dienas deva aptuveni 2,5 un 15 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Lietojot grapipranta dienas devu, kas līdz 15 reizēm pārsniedza ieteikto devu, netika konstatēti nieru vai aknu toksicitātes simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Grapiprants ir nesteroīds, ciklooksigenāzi neinhibējošs pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder piprantu grupai. Grapiprants ir selektīvs EP4 receptora – E₂ prostaglandīna galvenā receptora, kas pārsvarā nodrošina E₂ prostaglandīna noteikto nocicepciju, antagonists. E₂ prostaglandīnam piesaistoties EP4 receptoram, rodas šāda specifiska iedarbība: vazodilatācija, palielināta asinsvadu caurlaidība, angiogēnēze un iekaisumu veicinošo mediatoru sintēze. EP4 receptoram ir svarīga loma sāpju un iekaisuma attīstības mehānismā, jo tas darbojas kā galvenais starpnieks, nodrošinot E₂ prostaglandīna noteikto jušanas neironu sensibilizāciju un E₂ prostaglandīna noteikto iekaisumu.

Grapiprants viegli un ātri uzsūcas no suņu kuņģa-zarnu trakta.

Grapiprants galvenokārt izdalās ar fēcēm.

Veterinārās zāles ir pieejamas šāda lieluma iepakojumos:

viena balta ABPE pudele ar bērniem neatveramu vāciņu, kas satur 7 vai 30 tabletes (20 mg, 60 mg vai 100 mg tabletes). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.