

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda  
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda  
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Svínalifrarduft
Laktósaeynhýdrat
Natríumsterkjuglýkólat af gerð A
Natríumlárlsúlfat
Kópóvidon
Sellulósi, örkrystallaður
Magnesíumsterat
Kísill, vatnsfrí kvoða

Galliprant 20 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „20“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Galliprant 60 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „60“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Galliprant 100 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með ígreypu töluna „100“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við verkjum af völdum vægrar eða í meðallagi alvarlegrar slitgigtar hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.  
Gefið ekki dýrum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða dýrum sem notuð eru til undaneldis. Sjá kafla 3.7.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Í flestum klínískum tilfellum sem metin voru í klínískum vettvangsrannsóknum var um að ræða væga eða í meðallagi alvarlega slitgigt samkvæmt mati dýralæknis. Til þess að ná fram svörun við meðferð í samræmi við það sem sýnt hefur verið fram á skal aðeins nota lyfið í vægum og í meðallagi alvarlegum tilfellum slitgigtar.

Í klínísku vettvangsránnóknunum tveimur var heildar árangurstíðni byggð á CBPI stuðlinum (*Canine Brief Pain Inventory*, samkvæmt útfyllingu eiganda) að 28 dögum liðnum frá upphafi meðferðar 51,3% (120/235) hvað varðar Galliprant og 35,5% (82/231) hvað varðar hópinn sem fékk lyfleysu. Þessi munur var tölfræðilega marktækur (p-gildi = 0,0008) Galliprant í hag.

Klínísk svörun við meðferð kemur yfirleitt fram innan 7 daga. Ef ekki verður vart við neina klíníska framför eftir 14 daga skal hætta meðferð með Galliprant og kanna aðra meðferðarmöguleika í samráði við dýralækninn.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Grapiprant er metýlbenzensúlfónamíð. Ekki er þekkt hvort hundar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum sýni ofnæmisviðbrögð gagnvart grapipranti. Ef merki um ofnæmi fyrir súlfónamíði koma fram skal hætta meðferðinni.

Notið með varúð hjá hundum sem þegar eru með vanstarfsemi í lifur, hjarta og æðum eða nýrum, eða með sjúkdóm í meltingarfærum.

Samtímis notkun grapiprants ásamt öðrum bólgueyðandi lyfjum hefur ekki verið rannsökuð og hana ber að forðast.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 9 mánaða og hundum sem vega minna en 3,6 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvo skal hendurnar eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.  
Ef börn taka dýrallyfið óvart inn geta væg og afturkræf einkenni í meltingarfærum og ógleði komið fram. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Algengar	Linar hægðir, niðurgangur

(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðuppköst, blóðugur niðurgangur Brisbólga Hækkun á blóðúreanitri (BUN), hækkun kreatínins, hækkun lifrarensíma, blóðalbúmínlækkun <sup>1</sup> , blóðprótínlækkun <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni tengdust ekki neinum marktækum klínískum athugunum eða atburðum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða handa hundum sem notaðir eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur valdið fleiri eða alvarlegri aukaverkunum og því þarf að líða tímabil án meðferðar með slíkum dýrallyfjum áður en meðferð er hafin með þessu dýrallyfi. Við ákvörðun tímabils án meðferðar þarf að hafa í huga lyfjahvarfaeiginleika þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða notkun próteinbundinna dýrallyfja ásamt grapipranti hefur ekki verið rannsökuð. Algeng próteinbundin dýrallyf eru m.a. hjartalýf, krampalosandi lyf og lyf sem hafa áhrif á hegðun. Hafa skal eftirlit með samrýmanleika dýrallyfja hjá dýrum sem þurfa á viðbótarmeðferð að halda.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið á fastandi maga (t.d. að morgni) og a.m.k. einni klst. fyrir næstu máltíð einu sinni á dag í markskammtinum 2 mg á kg líkamsþyngdar.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri meðferðarsvörun sem fram kemur. Þar sem vettvangsrannsóknir voru takmarkaðar við 28 daga þarf að íhuga lengri meðferð vandlega og dýralæknirinn þarf að veita reglulegt eftirlit.

Þar sem klínísk merki um slitgigt hjá hundum kunna að ágerast og hjaðna til skiptis, getur meðferð með hléum veitt ávinning hjá sumum hundum.

Gefa skal eftirfarandi fjölda af töflum einu sinni á dag:

Líkamsþyngd (kg)	20 mg tafla	60 mg tafla	100 mg tafla	Skammtabil (mg/kg líkamsþyngdar)
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

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með grapipranti í 9 daga í röð varð vart við væg og skammvinn tilfelli af linum eða slímugum hægðum, stundum ásamt blóði, og uppköstum við of stóra dagsskammta sem námu u.þ.b. 2,5x og 15x ráðlögðum skammti. Grapiprant olli engum merkjum um eiturverkanir á nýru og lifur við of stóra dagsskammta sem námu allt að 15x ráðlögðum skammti. Við ofskömmun skal hefja einkennamiðaða meðferð.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði

QM01AX92

### 4.2 Lyfhrif

Grapiprant er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og hamlar ekki cýklóoxýgenasa, af flokki pipranta. Grapiprant er sértækur blokki EP4 viðtaka, sem er mikilvægur prostaglandín E<sub>2</sub> viðtaki og miðlar fyrst og fremst sársaukaskynjun sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub>. Sértæk áhrif af bindingu prostaglandíns E<sub>2</sub> við EP4 viðtakann eru m.a. æðavíkkun, aukið gegndræpi æða, æðamyndun og framleiðsla bólguvaka. EP4 viðtakinn er mikilvægur við miðlun verkja og bólgu þar sem hann er megin miðlarinn hvað varðar næmingu skyntaugunga sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub> og bólgu sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub>.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásog

Grapiprant frásogast auðveldlega og hratt úr meltingarvegi hjá hundum. Eftir inntöku á stökum skammti sem nemur 2 mg af grapipranti/kg, náðust C<sub>max</sub> og AUC gildi sem námu 1,21 µg/ml og 2,71 µg.klst./ml á fastandi maga. Hámarksþéttni grapiprants kemur fram í sermi innan 1 klst. eftir skömmun á fastandi maga. Ef taflan er tekin inn með mat dregur það úr aðgengi eftir inntöku, þ.e. aðgengi grapiprants var 89% þegar það var tekið á fastandi maga og 33% þegar það var tekið með mat, þannig að meðaltals C<sub>max</sub> minnkaði 4-falt og AUC fyrir grapiprant minnkaði 2-falt. Grapiprant safnast ekki upp hjá hundum eftir endurtekna lyfjagjöf. Ekki hefur orðið vart við neinn kynjamun hvað varðar frásog.

#### Dreifing

*In vitro* próteinbinding grapiprants gefur til kynna að grapiprant sé að mestu bundið albúminí í sermi hunda. Meðaltals prósentuhlutfall óbundins grapiprants var 4,35% og 5,01% við þéttni grapiprants sem nam 200 ng/ml og 1.000 ng/ml.

#### Umbrot

Grapiprant er að mestu leyti bundið próteinum í sermi. Hjá hundum er grapiprant aðalútskilnaðarefnið og kemur fram í galli, hægðum og þvagi. Fjögur umbrotsefni koma fram og umbrotsferlin eru m.a. N-aminósveipting til þess að mynda megin umbrotsefnið í hægðum (7,2%) og þvagi (3,4%). Tvö

hýdroxýltengd umbrotsefni og eitt N-oxað umbrotsefni koma einnig fram í galli, hægðum og/eða þvagi. Lyfjafræðileg virkni umbrotsefnanna er ekki þekkt.

#### Brotthvarf

Grapiprant skilst að mestu leyti út með hægðum. U.þ.b. 70-80% af gefnum skammti skiljast út innan 48-72 klst. og mestur hluti þess skammts sem skilst út er óbreyttur. Útskilnaður í hægðum var hér um bil 65% af skammtinum en u.þ.b. 20% af skammtinum skildust út með þvagi. Helmingunartími brotthvarfs grapiprants er u.þ.b. 4,6 til 5,67 klst.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Fleygja skal heilum og hálfum töflum sem eftir verða, 3 mánuðum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geyma skal töfluhelminga í glasinu.

Til þess að forðast að dýrallyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hitainnsiglið, hvít, kringlótt glös úr háþéttipólýetýleni (HDPE) með áskrúfuðu barnaöryggisloki og rúllu úr ræoni.

Pakkningastærðir með 7 og 30 töflum í hverju glasi. Eitt glas í hverri pappaskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/17/221/001-006

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2018.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VIÐAUKI II**  
**AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## A. ÁLETRANIR

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (50 ml og 120 ml glös)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Galliprant 20 mg töflur  
Galliprant 60 mg töflur  
Galliprant 100 mg töflur

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg grapiprant.  
Hver tafla inniheldur 60 mg grapiprant.  
Hver tafla inniheldur 100 mg grapiprant.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur  
30 töflur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geyma skal töfluhelminga í glasinu.  
Geymið þar sem dýr ná ekki til.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco lógó

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**Glas (120 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Galliprant 100 mg töflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

100 mg grapiprant

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geyma skal töfluhelminga í glasinu.  
Geymið þar sem dýr ná ekki til.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco lógó

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas (50 ml)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Galliprant

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda  
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda  
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant 20 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „20“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Galliprant 60 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „60“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Galliprant 100 mg töflur: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með ígreypu töluna „100“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við verkjum af völdum vægrar eða í meðallagi alvarlegrar slitgigtar hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Gefið ekki dýrum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Í flestum klínískum tilfellum sem metin voru í klínískum vettvangsrannsóknnum var um að ræða væga eða í meðallagi alvarlega slitgigt samkvæmt mati dýralæknis. Til þess að ná fram svörun við meðferð í samræmi við það sem sýnt hefur verið fram á skal aðeins nota lyfið í vægum og í meðallagi alvarlegum tilfellum slitgigtar.

Í klínísku vettvangsrannsóknunum tveimur var heildar árangurstíðni byggð á CBPI stuðlinum (*Canine Brief Pain Inventory*, samkvæmt útfyllingu eiganda) að 28 dögum liðnum frá upphafi meðferðar



51,3% (120/235) hvað varðar Galliprant og 35,5% (82/231) hvað varðar hópinn sem fékk lyfleysu. Þessi munur var tölfræðilega marktækur (p-gildi= 0,0008) Galliprant í hag. Klínísk svörun við meðferð kemur yfirleitt fram innan 7 daga. Ef ekki verður vart við neina klíniska framför eftir 14 daga skal hætta meðferð með Galliprant og kanna aðra meðferðarmöguleika í samráði við dýralækninn.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Grapiprant er metýlbenzensúlfónamíð. Ekki er þekkt hvort hundar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum sýni ofnæmisviðbrögð gagnvart grapipranti. Ef merki um ofnæmi fyrir súlfónamíði koma fram skal hætta meðferðinni.

Notið með varúð hjá hundum sem þegar eru með vanstarfsemi í lifur, hjarta og æðum eða nýrum, eða með sjúkdóm í meltingarfærum.

Samtímis notkun grapiprants ásamt öðrum bólgueyðandi lyfjum hefur ekki verið rannsökuð og hana ber að forðast.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 9 mánaða og hundum sem vega minna en 3,6 kg.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvo skal hendurnar eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef börn taka dýrallyfið óvart inn geta væg og afturkræf einkenni í meltingarfærum og ógleði komið fram. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á meðgöngu.

#### Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota við mjólkurgjöf þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki nota á handa dýrum sem notuð eru til undaneldis þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants handa hundum sem notaðir eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun próteinbundinna dýrallyfja ásamt grapipranti hefur ekki verið rannsökuð. Algeng próteinbundin dýrallyf eru m.a. hjartalyf, krampalosandi lyf og lyf sem hafa áhrif á hegðun. Hafa skal eftirlit með samrýmanleika dýrallyfja hjá dýrum sem þurfa á viðbótarmeðferð að halda.

#### Ofskömmtnun:

Hjá heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með grapipranti í 9 daga í röð varð vart við væg og skammvinn tilfelli af linum eða slímugum hægðum, stundum ásamt blóði, og uppköstum við of stóra dagsskammta sem námu u.þ.b. 2,5x og 15x ráðlögðum skammti. Grapiprant olli engum merkjum um eiturverkanir á nýru og lifur við of stóra dagsskammta sem námu allt að 15x ráðlögðum skammti. Við ofskömmtnun skal hefja einkennamiðaða meðferð.

## **7. Aukaverkanir**

Markdýrategundir: Hundar

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Linar hægðir, niðurgangur Lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Blóðuppköst, blóðugur niðurgangur Brisbólga Hækkun á blóðúreanitri (BUN), hækkun kreatínins, hækkun lifrarensíma, blóðalbúmínlækkun <sup>1</sup> , blóðprótínlækkun <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Þessi einkenni tengdust ekki neinum marktækum klínískum athugunum eða atburðum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal dýralýfið á fastandi maga (t.d. að morgni) og a.m.k. einni klst. fyrir næstu máltíð einu sinni á dag í markskammtinum 2 mg á kg líkamsþyngdar.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri meðferðarsvörun sem fram kemur. Þar sem vettvangsrannsóknir voru takmarkaðar við 28 daga þarf að íhuga lengri meðferð vandlega og dýralæknirinn þarf að veita reglulegt eftirlit.

Þar sem klínísk merki um slitgigt hjá hundum kunna að ágerast og hjaðna til skiptis, getur meðferð með hléum veitt ávinning hjá sumum hundum.

Gefa skal eftirfarandi fjölda af töflum einu sinni á dag:

Líkamsþyngd (kg)	20 mg tafla	60 mg tafla	100 mg tafla	Skammtabil (mg/kg líkamsþyngdar)
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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur valdið fleiri eða alvarlegri aukaverkunum og því þarf að líða tímabil án meðferðar með slíkum dýralýfjum áður en meðferð er hafin með þessu dýralýfi. Við ákvörðun tímabils án meðferðar þarf að hafa í huga lyfjahvarfaeiginleika þeirra lyfja sem voru notuð áður.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Til þess að forðast að dýrallyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geyma skal töfluhelminga í glasinu.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir. Fleygja skal heilum og hálfum töflum sem eftir verða, 3 mánuðum eftir að glasið hefur verið opnað.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

EU/2/17/221/001-006

Dýrallyfið fæst í eftirfarandi pakkingastærðum:

Eitt hvítt HDPE glas með barnaöryggisloki sem inniheldur 7 eða 30 töflur (20 mg, 60 mg eða 100 mg töflur). Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**  
Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +386 82880137  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**  
Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**  
Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**  
Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +386 82880096  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**  
Tel: +372 8840390

Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**  
Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**  
Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**  
Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**  
Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**  
Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**  
Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**  
Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +44 3308221732

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

## **17. Aðrar upplýsingar**

Grapiprant er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og hamlar ekki cýklóoxýgenasa, af flokki pipranta. Grapiprant er sértækur blokki EP4 viðtaka, sem er mikilvægur prostaglandín E<sub>2</sub> viðtaki og miðlar fyrst og fremst sársaukaskynjun sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub>. Sértæk áhrif af bindingu prostaglandíns E<sub>2</sub> við EP4 viðtakann eru m.a. æðavíkkun, aukið gegndræpi æða, æðamyndun og framleiðsla bólguvaka. EP4 viðtakinn er mikilvægur við miðlun verkja og bólgu þar sem hann er megin miðlarinn hvað varðar næmingu skyntaugunga sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub> og bólgu sem framkölluð er af prostaglandíni E<sub>2</sub>.

Grapiprant frásogast auðveldlega og hratt úr meltingarvegi hjá hundum. Grapiprant skilst að mestu leyti út með hægðum.