

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeaine:

Grapiprant 20 mg  
Grapiprant 60 mg  
Grapiprant 100 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Seamaksapulber
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Naatriumlaaurüülsulfaat
Kopovidoon
Mikrokristalne tselluloos
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid

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

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

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

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koerad

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge kuni mõõduka osteoartriidiga seostuva valu ravi koertel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.  
Mitte kasutada tiinetel, lakteerivatel ega suguloomadel. Vt lõik 3.7.

### 3.4 Erihoiatused

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

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

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

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Grapiprant on metüülbensensulfoonamiid. Ei ole teada, kas sulfoonamiidide ülitundlikkuse anamneesiga koertel tekib ülitundlikkus ka grapipranti suhtes. Sulfoonamiidi ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

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

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

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Oksendamine
Sage	Vedel väljaheide, Kõhulahtisus

(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Isutus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hematemees, Hemorraagiline kõhulahtisus Pankreatiit Vere urea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine, Kreatiniinisalduse suurenemine, Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, Hüpoalbumineemia <sup>1</sup> , Hüpoproteineemia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Need nähud ei olnud seotud ühegi kliiniliselt olulise tähelepaneku või sündmusega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaata ka pakendi infolehe lõik „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

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

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

Üks kord ööpäevas tuleb manustada järgmine arv tablette.

Kehakaal (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Annusevahemik (mg/kg KM)
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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keelujad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood

QM01AX92

### 4.2 Farmakodünaamika

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

### 4.3 Farmakokineetika

#### Imendumine

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

#### Jaotumine

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

#### Biotransformatsioon

Grapiprant seondub peamiselt seerumivalkudega. Koertel eritub grapiprant peamiselt sapi, rooja ja uriiniga. Neli metaboliiti on tuvastatavad ja metaboolsed rajad hõlmavad ka N-deamineerimist, mille

tulemusel moodustuvad olulised metaboliidid roojas (7,2%) ja uriinis (3,4%). Sapi, rooja ja/või uriiniga erituvad ka kaks hüdroksüülitud metaboliiti ja üks N-oksüdeeritud metaboliit. Metaboliitide farmakoloogiline toime on teadmata.

#### Eritumine

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

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

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

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

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Poolikuid tablette tuleb hoida pudelis.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Induksiooniga suletud valged ümarad kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE), kunstiidimähisega keermestatud lastekindla korgiga pudelid.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/221/001-006

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09/01/2018

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP (50 ML JA 120 ML PUDELITELE)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 20 mg grapipranti.  
Üks tablett sisaldab 60 mg grapipranti.  
Üks tablett sisaldab 100 mg grapipranti.

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

7 tabletti  
30 tabletti

**4. LOOMALIIGID**

Koerad

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco logo

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDEL (120 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Galliprant 100 mg tabletid

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

100 mg grapipranti

**3. LOOMALIIGID**

Koerad

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada:

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco logo

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

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

**PUDEL (50 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Galliprant

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

20 mg grapipranti  
60 mg grapipranti  
100 mg grapipranti

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada:

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

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

### 2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

#### Toimeaine:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

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

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

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

### 3. Loomaliigid

Koerad.

### 4. Näidustused

Kerge kuni mõõduka osteoartriidiga seostuva valu ravi koertel.

### 5. Vastunäidustused

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

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

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

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



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

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

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

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi käsitlemist tuleb käsi pesta.

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

#### Tiinus

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

#### Laktatsioon

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

#### Sigivus

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

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Grapiprandi samaaegset kasutamist koos valkudega seonduvate veterinaarravimitega ei ole uuritud.

Sageli kasutatavad valkudega seonduvad veterinaarravimid on muu hulgas südame, krampide ja käitumishäirete raviks kasutatavad veterinaarravimid.

Täiendavat ravi vajavatel loomadel tuleb jälgida veterinaarravimite sobivust.

#### Üleannustamine

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

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **7. Kõrvaltoimed**

Loomaliik: Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Vedel väljaheide, Kõhulahtisus
Isutus

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Hematemees, Hemorraagiline kõhulahtisus

Kõhunäärme põletik

Vere urea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine, Kreatiniinisalduse suurenemine, Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, Hüpoalbumineemia<sup>1</sup>, Hüpoproteineemia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Need nähud ei olnud seotud ühegi kliiniliselt olulise tähelepaneku või sündmusega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

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

Üks kord ööpäevas tuleb manustada järgmine arv tablette.

Kehakaal (kg)	20 mg tablett	60 mg tablett	100 mg tablett	Annusevahemik (mg/kg KM)
3,6...6,8	0,5			1,5...2,7
6,9...13,6	1			1,5...2,9
13,7...20,4		0,5		1,5...2,2
20,5...34,0		1		1,8...2,9
34,1...68,0			1	1,5...2,9
68,1...100,0			2	2,0...2,9

## 9. Soovitused õige manustamise osas

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

## 10. Keelujad

Ei kohaldata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Exp”.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud. Kõik allesjäänud terved või poolikud tabletid tuleb 3 kuud pärast pudeli esmast avamist hävitada.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/17/221/001-006

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

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloo hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

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

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

**Република България**  
Тел: +48 221047815

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +352 20881943

[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

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[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

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

## **17. Muu teave**

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

Grapiprant imendub koertel kergesti ja kiiresti seedetrakti kaudu.  
Grapiprant eritub peamiselt roojaga.