

**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:

grapipranto 20 mg,  
grapipranto 60 mg,  
grapipranto 100 mg;

### pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kiaulių kepenų milteliai
Laktozės monohidratas
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Natrio laurilsulfatas
Kopovidonas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Magnio stearatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis

Galliprant, 20 mg, tabletės: 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.

Galliprant, 60 mg, tabletės: 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.

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

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

### 3.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams. Žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

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.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Suminkštėjusios išmatos, viduriavimas Apetito stoka

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hematemezė, hemoraginis viduriavimas Pankreatitas Padidėjęs kraujo šlapalo azoto (BUN), kreatinino bei kepenų fermentų kiekis, hipoalbuminemija <sup>1</sup> , hipoproteinemija <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Šie požymiai nebuvo susiję su jokiais kliniškai reikšmingais stebėjimais ar įvykiais.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žiūrėkite pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

### 3.7. 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.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali nulemti papildomą arba padidėjusį nepalankaus poveikio sunkumą, todėl, prieš 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.

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 veterinarinių vaistų suderinamumą.

### 3.9. 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
------------	--	---	---------

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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 simptominių gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas

QM01AX92

### 4.2. Farmakodinamika

Grapiprantas yra nesteroidinis, ciklooksigenazės neslopinantis piprantų klasės vaistas nuo uždegimo. Grapiprantas yra selektyvus EP4 receptoriaus, pagrindinio prostaglandino E<sub>2</sub> receptoriaus, kuris yra svarbiausia tarpinė grandis prostaglandino E<sub>2</sub> sukultoje nocicepcijoje, antagonistas. Specifinis prostaglandino E<sub>2</sub> jungimosi su EP4 receptoriais 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 E<sub>2</sub> sukulto sensorinių neuronų įjautrinimo ir prostaglandino E<sub>2</sub> sukulto uždegimo mediatorius.

### 4.3. Farmakokinetika

#### 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> ir AUC vertės sumažėjo atitinkamai 4 ir 2 kartus. Kartotiniai 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 1000 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.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

### **5.2. 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.

### **5.3. 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.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Indukcinio kaitinimo būdu užsandarinti, balti, apvalūs, didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai 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.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/221/001-006

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-01-09

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS 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  
Galliprant, 60 mg, tabletės  
Galliprant, 100 mg, tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg grapipranto.  
Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg grapipranto.  
Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg grapipranto.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7 tabletės  
30 tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

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

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco logotipas

**14. 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)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS (120 ML)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Galliprant, 100 mg, tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

100 mg grapipranto

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

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

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco logotipas

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (50 ML)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Galliprant

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

20 mg grapipranto  
60 mg grapipranto  
100 mg grapipranto

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki..

**B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

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

Galliprant, 20 mg, tabletės: 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.

Galliprant, 60 mg, tabletės: 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.

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

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

### 4. Naudojimo indikacijos

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. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

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 lentelė, vertinant šunų šeimininkams, 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, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Grapiprantas yra metilbensulfonamidas. Nežinoma, ar šunims, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumas sulfonamidams, pasireikš padidėjęs jautrumas grapiprantui. Jeigu atsirado padidėjusio jautrumo sulfonamidams požymių, gydymą reikia nutraukti.  
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.

#### 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.

#### 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 veterinarinių vaistų suderinamumą.

#### Perdozavimas

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 simptominių gydymą.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Vėmimas

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Suminkštėjusios išmatos, viduriavimas Apetito stoka
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Hematemezė, hemoraginis viduriavimas Kasos uždegimas Padidėjęs kraujo šlapalo azoto (BUN), kreatinino bei kepenų fermentų kiekis, hipoalbuminemija <sup>1</sup> , hipoproteinemija <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Šie požymiai nebuvo susiję su jokiais kliniškai reikšmingais stebėjimais ar įvykiais.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {national system details}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai 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 veterinarinį gydytoją 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

## 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 veterinarinio 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 „Exp“. 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/17/221/001-006

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.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

**België/Belgique/Belgien**

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)**Lietuva**

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)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

**17. Kita informacija**

Grapiprantas yra nesteroidinis, ciklooksigenazės neslopinantis piprantų klasės vaistas nuo uždegimo. Grapiprantas yra selektyvus EP4 receptoriaus, pagrindinio prostaglandino E<sub>2</sub> receptoriaus, kuris yra svarbiausia tarpinė grandis prostaglandino E<sub>2</sub> sukeltaje nocicepcijoje, antagonistas. Specifinis prostaglandino E<sub>2</sub> 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 E<sub>2</sub> sukulto sensorinių neuronų įjautrinimo ir prostaglandino E<sub>2</sub> sukulto uždegimo mediatorius.

Grapiprantas yra lengvai ir greitai absorbuojamas iš šunų virškinimo trakto.

Grapiprantas daugiausia išskiriamas su išmatomis.