

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit koiralle
Galliprant 60 mg tabletit koiralle
Galliprant 100 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

grapiprantti	20 mg
grapiprantti	60 mg
grapiprantti	100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksajauhe
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Natriumlauryylisulfaatti
Kopovidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Galliprant 20 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”20” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.
Tabletin voi puolittaa.

Galliprant 60 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”60” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.
Tabletin voi puolittaa.

Galliprant 100 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella luku ”100” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievään ja keskivaikeaan nivelrikkoon liittyvän kivun hoitoon koirille.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille. Ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Kliinisissä kanttäätutkimuksissa arvioiduista kliinisistä tapauksista suurimmalla osalla oli eläinlääkärin arvion perusteella lievä tai keskivaikea nivelrikko. Varmistettavissa olevan hoitovasteen saavuttamiseksi käytä tätä eläinlääkevalmistetta vain lievän tai keskivaikean nivelrikon hoitamiseen.

Kahdesta kliinisestä tutkimuksesta saadut, CBPI-mittarin (Canine Brief Pain Inventory -kyselylomake, omistajan täyttämänä) tuloksiin perustuneet kokonaisuonnistumisprosentit olivat 28 päivän kohdalla hoidon aloittamisesta 51,3 % (120/235) Galliprantilla hoidetuilla ja 35,5 % (82/231) lumelääkeryhmässä. Tämä ero Galliprantin hyväksi oli tilastollisesti merkitsevä (p-arvo = 0,0008).

Kliininen hoitovaste havaitaan yleensä 7 vuorokauden kuluessa. Jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa 14 vuorokauden jälkeen, Galliprant-hoito on lopetettava ja muita hoitovaihtoehtoja selvitettävä yhdessä eläinlääkärin kanssa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Grapiprantti on metyylibentseenisulfonamidi. Ei tiedetä, esiintyykö aiemmin sulfonamidilyliherkkyydestä kärsineillä koirilla yliherkkyyttä grapiprantille. Jos sulfonamidilyliherkkyyden oireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu maksan, sydämen tai verisuoniston tai munuaisten toimintahäiriö tai maha-suolikanavan sairaus.

Grapiprantin samanaikaista käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa ei ole tutkittu, ja sitä pitää välttää.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 9 kuukauden ikäisten koirien tai alle 3,6 kg painavien koirien hoidossa ei ole osoitettu.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen.
Jos lapsi nielee vahingossa valmistetta, voidaan havaita lieviä ja korjautuvia maha-suolikanavan oireita ja pahoinvointia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu
Yleinen	Löysä uloste, ripuli

(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Verioksenus, verinen ripuli Haimatulehdus Suurentunut veren ureatyyppipitoisuus, suurentunut kreatiniinipitoisuus, suurentuneet maksaentsyymipitoisuudet, hypoalbuminemia ¹ , hypoproteinemiam ¹

¹ Näihin oireisiin ei liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä havaintoja tai tapahtumia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille, koska grapiprantin turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa muihin tai vaikeusasteeltaan pahempiin haittavaikutuksiin, minkä vuoksi on syytä pitää hoidosta vapaa tulehduskipulääkkeetön jakso ennen kuin hoito tällä eläinlääkevalmisteella aloitetaan. Lääkkeettömän jakson pituudesta päätettäessä on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokinetiikka.

Proteiineihin sitoutuvien eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä grapiprantin kanssa ei ole tutkittu. Yleisesti käytettyihin, proteiineihin sitoutuviin eläinlääkevalmisteisiin kuuluvat lääkkeet, joilla hoidetaan sydänsairauksia, kouristuskohtauksia ja käyttäytymishäiriöitä. Samanaikaista hoitoa tarvitsevilla eläimillä eläinlääkevalmisteiden yhteensopivuutta on seurattava.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Anna tämä eläinlääkevalmiste tyhjään mahaan (esim. aamulla) ja vähintään 1 tunti ennen seuraavaa ateriaa, kerran vuorokaudessa tavoiteannoksella 2 mg/painokg.

Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska 28 vuorokautta pitempiä kenttätutkimuksia ei ole tehty, pitempiaikaista hoitoa on harkittava huolellisesti ja eläinlääkäriin pitää tarkkailla eläintä säännöllisesti.

Koska koirien nivelrikon kliiniset oireet vaihtelevat välillä voimistuen ja välillä heikentyen, voi jaksottainen hoito olla joillekin koirille hyödyllistä.

Tabletteja pitää antaa kerran vuorokaudessa seuraava määrä:

Koiran paino (kg)	20 mg:n tabletti	60 mg:n tabletti	100 mg:n tabletti	Annosväli (mg/painokg)
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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun terveitä koiria hoidettiin grapiprantilla 9 peräkkäisen kuukauden ajan, pehmeitä tai limaisia ulosteita, jotka toisinaan olivat verisiä, ja oksentelua havaittiin vähäisessä määrin ja ohimenevästi annettaessa päivittäin yliannoksia, jotka olivat noin 2,5-kertaisesti ja 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruisia. Grapiprantti ei aiheuttanut mitään munuais- tai maksatoksisuuden merkkejä annettaessa päivittäin yliannos, joka oli enintään 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruinen. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi

QM01AX92

4.2 Farmakodynamiikka

Grapiprantti on steroideihin kuulumaton, pipranttiryhmän tulehduskipulääke, joka ei estä syklo-oksigenaasia. Grapiprantti on EP4-reseptorin selektiivinen salpaaja. EP4-reseptori on tärkeä prostaglandiini E₂:n reseptori, joka välittää etupäässä prostaglandiini E₂:n tuottamaa nosiseptiota. Prostaglandiini E₂:n EP4-reseptoriin sitoutumisen spesifisiä vaikutuksia ovat mm. vasodilaatio, verisuonten lisääntynyt läpäisevyys, angiogeneesi ja proinflammatoristen välittäjäaineiden tuotanto. EP4-reseptorilla on tärkeä tehtävä kivun ja tulehduksen välittämisessä, sillä se on prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tuntohermosolujen herkistymisen ja prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tulehduksen ensisijainen välittäjäaine.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Grapiprantti imeytyy koirilla helposti ja nopeasti elimistöön maha-suolikanavasta. Kun niille annettiin suun kautta kerta-annoksena 2 mg grapipranttia painokiloa kohti, paastotilassa saavutettiin C_{max}-arvo 1,21 µg/ml ja AUC-arvo 2,71 µg.h/ml. Suurimmat grapipranttipitoisuudet havaitaan seerumissa yhden tunnin sisällä annoksen antamisesta paastotilassa. Tabletin ottaminen ruuan kanssa pienentää grapiprantin oraalista biologista hyötyosuutta, ts. suun kautta otetun grapiprantin biologinen hyötyosuus oli paastotilassa 89 % ja aterian yhteydessä 33 % grapiprantin keskimääräisten C_{max}-arvojen ollessa vastaavasti 4-kertaisesti ja AUC-arvojen 2-kertaisesti pienemmät. Grapiprantti ei kumuloidu koiraan toistuvan annon jälkeen. Imeytymisessä ei havaita sukupuoleen liittyviä eroja.

Jakautuminen

Grapiprantin sitoutuminen proteiineihin *in vitro* osoittaa, että grapiprantti sitoutuu koirilla ensisijaisesti seerumin albumiiniin. Sitoutumattoman grapiprantin keskimääräinen prosenttiosuus oli 4,35 % grapiprantin pitoisuuden ollessa 200 ng/ml ja 5,01 % grapiprantin pitoisuuden ollessa 1 000 ng/ml.

Biotransformaatio

Grapiprantti sitoutuu pääasiassa seerumin proteiineihin. Koirilla grapiprantti erittyy pääasiassa sappeen, ulosteeseen ja virtsaan. Eri metaboliitteja tunnistetaan neljä, ja aineenvaihduntareitteihin kuuluu N-deaminaatio, joka muodostaa pääasiallisen metaboliitin ulosteessa (7,2 %) ja virtsassa (3,4 %). Kaksi hydroksyloitunutta metaboliittia ja yksi N-oksidoitu metaboliitti erittyvät myös sappeen, ulosteeseen ja/tai virtsaan. Metaboliittien farmakologista vaikutusta ei tunneta.

Eliminaatio

Grapiprantti erittyy pääasiassa ulosteeseen. Noin 70–80 % annetusta annoksesta erittyy 48–72 tunnin kuluessa, pääosin muuttumattomana. Annoksesta noin 65 % poistuu elimistöstä ulosteen kautta ja noin 20 % virtsan kautta.

Grapiprantin eliminaation puoliintumisaika on noin 4,6–5,67 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Mahdolliset jäljelle jääneet kokonaiset tabletit ja tabletinpuolikkaat on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoitoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.

Jotta eläimet eivät pääse vahingossa nielemään tabletteja, säilytä tabletit niiden ulottumattomissa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumaamalla suljetut, valkoiset, pyöreät HDPE-purkit, joissa on kierreinen lapsiturvallinen korkki ja raiontuppo.

Pakkauskootti: 7 ja 30 tablettia / purkki. Yhdessä pahvirasiassa on yksi purkki.

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoitoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/221/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia (50 ml:n ja 120 ml:n purkeille)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant 20 mg tabletit
Galliprant 60 mg tabletit
Galliprant 100 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 20 mg grapipranttia.
Yksi tabletti sisältää 60 mg grapipranttia.
Yksi tabletti sisältää 100 mg grapipranttia.

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
30 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.
Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.
Ei eläinten ulottuville.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 tablettia, 50 ml:n purkki)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 tablettia, 120 ml:n purkki)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Purkki (120 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant 100 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

100 mg grapipranttia

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.
Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.
Ei eläinten ulottuville.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki (50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Galliprant

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

20 mg grapipranttia
60 mg grapipranttia
100 mg grapipranttia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ... mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Galliprant 20 mg tabletit koiralle
Galliprant 60 mg tabletit koiralle
Galliprant 100 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

grapiprantti	20 mg
grapiprantti	60 mg
grapiprantti	100 mg

Galliprant 20 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”20” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.
Tabletin voi puolittaa.

Galliprant 60 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella jakouurre, joka erottaa toisistaan luvun ”60” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.
Tabletin voi puolittaa.

Galliprant 100 mg tabletit: ruskea, täplikäs, kaksoiskupera, soikea tabletti, jossa on yhdellä puolella luku ”100” ja kirjaimet ”MG”. Toisella puolella on kirjain ”G”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Lievään ja keskivaikeaan nivelrikkoon liittyvän kivun hoitoon koirille.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille tai siitoseläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kliinisissä kenttätutkimuksissa arvioiduista kliinisistä tapauksista suurimmalla osalla oli eläinlääkärin arvion perusteella lievä tai keskivaikea nivelrikko. Varmistettavissa olevan hoitovasteen saavuttamiseksi käytä tätä eläinlääkevalmistetta vain lievän tai keskivaikean nivelrikon hoitamiseen. Kahdesta kliinisestä tutkimuksesta saadut, CBPI-mittarin (Canine Brief Pain Inventory -kyselylomake, omistajan täyttämänä) tuloksiin perustuneet kokonaisuonnistumisprosentit olivat 28 päivän kohdalla hoidon aloittamisesta 51,3 % (120/235) Galliprantilla hoidetuilla ja 35,5 % (82/231) lumelääkeryhmässä. Tämä ero Galliprantin hyväksi oli tilastollisesti merkitsevä (p-arvo = 0,0008).

Kliininen hoitovaste havaitaan yleensä 7 vuorokauden kuluessa. Jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa 14 vuorokauden jälkeen, Galliprant-hoito on lopetettava ja muita hoitovaihtoehtoja selvitettävä yhdessä eläinlääkärin kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Grapiprantti on metyylibentseenisulfonamidi. Ei tiedetä, esiintyykö aiemmin sulfonamidiyliherkkyydestä kärsineillä koirilla yliherkkyyttä grapiprantille. Jos sulfonamidiyliherkkyyden oireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu maksan, sydämen tai verisuoniston tai munuaisten toimintahäiriö tai maha-suolikanavan sairaus.

Grapiprantin samanaikaista käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa ei ole tutkittu, ja sitä pitää välttää.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 9 kuukauden ikäisten koirien tai alle 3,6 kg painavien koirien hoidossa ei ole osoitettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos lapsi nielee vahingossa valmistetta, voidaan havaita lieviä ja korjautuvia maha-suolikanavan oireita ja pahoinvointia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä, koska grapiprantin turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Laktaatio:

Ei saa käyttää imettäville eläimille, koska grapiprantin turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille, koska grapiprantin turvallisuutta siitoseläiminä käytettävien koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Proteiineihin sitoutuvien eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä grapiprantin kanssa ei ole tutkittu. Yleisesti käytettyihin, proteiineihin sitoutuviin eläinlääkevalmisteisiin kuuluvat lääkkeet, joilla hoidetaan sydänsairauksia, kouristuskohtauksia ja käyttäytymishäiriöitä.

Samanaikaista hoitoa tarvitsevilla eläimillä eläinlääkevalmisteiden yhteensopivuutta on seurattava.

Yliannostus:

Kun terveitä koiria hoidettiin grapiprantilla 9 peräkkäisen kuukauden ajan, pehmeitä tai limaisia ulosteita, jotka toisinaan olivat verisiä, sekä oksentelua havaittiin vähäisessä määrin ja ohimenevästi annettaessa päivittäin yliannoksia, jotka olivat noin 2,5-kertaisesti ja 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruisia. Grapiprantti ei aiheuttanut mitään munuais- tai maksatoksisuuden merkkejä annettaessa päivittäin yliannos, joka oli enintään 15-kertaisesti suositellun annoksen suuruinen. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Löysä uloste, ripuli Ruokahaluttomuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Verioksennus, verinen ripuli Haimatulehdus Suurentunut veren urean typpipitoisuus, suurentunut kreatiinipitoisuus, suurentuneet maksaentsyymipitoisuudet, hypoalbuminemia ¹ , hypoproteinemiam ¹

¹ Näihin oireisiin ei liittynyt mitään kliinisesti merkittäviä havaintoja tai tapahtumia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Anna tämä eläinlääkevalmiste tyhjiin mahaan (esim. aamulla) ja vähintään 1 tunti ennen seuraavaa ateriaa, kerran vuorokaudessa tavoiteannoksella 2 mg/painokg.

Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska 28 vuorokautta pitempiä kenttätutkimuksia ei ole tehty, pitempiäaikaista hoitoa on harkittava huolellisesti ja eläinlääkärin pitää tarkkailla eläintä säännöllisesti.

Koska koirien nivelrikon kliiniset oireet vaihtelevat välillä voimistuen ja välillä heikentyen, voi jaksottainen hoito olla joillekin koirille hyödyllistä.

Tabletteja pitää antaa kerran vuorokaudessa seuraava määrä:

Koiran paino (kg)	20 mg:n tabletti	60 mg:n tabletti	100 mg:n tabletti	Annosväli (mg/painokg)
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. Annostusohjeet

Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa muihin tai vaikeusasteeltaan pahempiin haittavaikutuksiin. Tästä syystä ennen kuin hoito tällä eläinlääkevalmisteella aloitetaan, välissä on oltava jakso, jonka aikana tällaisia muita lääkkeitä ei käytetä. Lääkkeettömän jakson pituudesta päätettäessä on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokinetiikka.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jotta eläimet eivät pääse vahingossa nielemään tabletteja, säilytä tabletit niiden ulottumattomissa.

Älä säilytä yli 30 °C.

Mahdolliset tabletinpuolikkaat on säilytettävä purkissa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun purkin kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta. Mahdolliset jäljelle jääneet kokonaiset tabletit ja tabletinpuolikkaat on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua purkin ensimmäisestä avaamisesta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/221/001-006

Tämä eläinlääkevalmiste on saatavissa seuraavina pakkauskokoina ja -tyypeinä:

Yksi valkoinen HDPE-purkki, jossa on lapsiturvallinen korkki ja joka sisältää 7 tai 30 tablettia (20 mg:n, 60 mg:n tai 100 mg:n tabletteja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com**Република България**

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com**Česká republika**

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com**Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com**Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.CYP@elancoah.com

PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Grapiprantti on steroideihin kuulumaton, pipranttiryhmän tulehduskipulääke, joka ei estä syklo-oksigenaasia. Grapiprantti on EP4-reseptorin selektiivinen salpaaja. EP4-reseptori on tärkeä prostaglandiini E₂:n reseptori, joka välittää etupäässä prostaglandiini E₂:n tuottamaa kipuaistimusta. Prostaglandiini E₂:n EP4-reseptoriin sitoutumisen spesifisiä vaikutuksia ovat mm. verisuonten laajentuminen, verisuonten lisääntynyt läpäisevyys, verisuonien uudismuodostus ja tulehdusta edistävien välittäjäaineiden tuotanto. EP4-reseptorilla on tärkeä tehtävä kivun ja tulehduksen välittämisessä, sillä se on prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tuntohermosolujen herkistymisen ja prostaglandiini E₂:n aikaansaaman tulehduksen ensisijainen välittäjäaine.

Grapiprantti imeytyy koiran elimistöön helposti ja nopeasti maha-suolikanavasta.

Grapiprantti poistuu elimistöstä pääasiassa ulosteen mukana.