

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvā viela:

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

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Cūku aknu pulveris                                  |
| Laktozes monohidrāts                                |
| Nātrija cietes glikolāts, A tipa                    |
| Nātrija laurilsulfāts                               |
| Kopovidons  |
| Celuloze, mikrokristāliskā                          |
| Magnija stearāts                                    |
| Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens            |

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

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

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

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Viegla un vidēji smaga osteoartrīta izraisītu sāpju ārstēšanai suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem. Skatīt 3.7. apakšpunktā.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

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

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

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

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Mērķsugas: Suņi

|   |  |
|---|--|
| Ļoti bieži<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):     | Vemšana  |
| Bieži<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Šķidras fekālijas, diareja<br>Apetītes trūkums |

|  |   |
|--|---|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Hematemēze, hemorāģiskā diareja<br>Pankreatīts<br>Paaugstināts urīnvielas slāpekļa (BUN) līmenis asinīs, paaugstināts kreatinīna līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, hipoalbuminēmija <sup>1</sup> , hipoproteīnēmija <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Šīs pazīmes nebija saistītas ar klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai notikumiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī sadaļu "Kontaktinformācija" lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

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

Dzīvniekiem, kuriem nepieciešama papildterapija, jākontrolē veterināro zāļu saderība.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

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

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

Jālieto šāds tablešu skaits vienu reizi dienā:

| Ķermeņa svars (kg) | 20 mg tablete | 60 mg tablete | 100 mg tablete | Devas diapazons (mg/kg ķ.sv.) |
|--------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|
| 3,6-6,8            | 0,5           |               |                | 1,5-2,7                       |
| 6,9-13,6           | 1             |               |                | 1,5-2,9                       |
| 13,7-20,4          |               | 0,5           |                | 1,5-2,2                       |
| 20,5-34,0          |               | 1             |                | 1,8-2,9                       |
| 34,1-68,0          |               |               | 1              | 1,5-2,9                       |
| 68,1-100,0         |               |               | 2              | 2,0-2,9                       |

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem suņiem, kuriem 9 mēnešus pēc kārtas lietoja grapiprantu, novēroja šādas viegli izteiktas un pārejošas blakusparādības: mīkstas vai gļotainas fekālijas, reizēm ar asiņu piejaukumu, un vemšanu, ja dienas deva aptuveni 2,5 un 15 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Lietojot grapipranta dienas devu, kas līdz 15 reizēm pārsniedza ieteikto devu, netika konstatēti nieru vai aknu toksicitātes simptomi. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATKvet kods

QM01AX92

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Grapiprants ir nesteroids, ciklooksigenāzi neinhibējošs pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder piprantu grupai. Grapiprants ir selektīvs EP4 receptora – E<sub>2</sub> prostaglandīna galvenā receptora, kas pārsvarā nodrošina E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto nocicepciju, antagonists. E<sub>2</sub> prostaglandīnam piesaistoties EP4 receptoram, rodas šāda specifiska iedarbība: vazodilatācija, palielināta asinsvadu caurlaidība, angioģenēze un iekaisumu veicinošo mediatoru sintēze. EP4 receptoram ir svarīga loma sāpju un iekaisuma attīstības mehānismā, jo tas darbojas kā galvenais starpnieks, nodrošinot E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto jušanas neironu sensibilizāciju un E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto iekaisumu.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### Absorbcija

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

#### Izkliede

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

#### Biotransformācija

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

### Eliminācija

Grapiprants galvenokārt izdalās ar fekālijām. Aptuveni 70-80% no uzņemtās devas izdalās 48-72 stundu laikā, un lielākā daļa no uzņemtās devas izdalās neizmainītā veidā. Ar fēcēm izdalās aptuveni 65% no uzņemtās devas, bet ar urīnu – aptuveni 20% no devas. Grapipranta eliminācijas pusperiods ir aptuveni no 4,6 līdz 5,67 stundām.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

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

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Tablešu pusītes uzglabāt pudelē.

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

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

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

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco GmbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/221/001-006

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/01/2018

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (50 ml un 120 ml pudele)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur 20 mg grapipranta.  
Katra tablete satur 60 mg grapipranta.  
Katra tablete satur 100 mg grapipranta.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

7 tabletes  
30 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (120 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Galliprant 100 mg tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

100 mg grapipranta

### 3. MĒRĶSUGAS

Suņi

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Pudele (50 ml)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Galliprant

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

20 mg grapipranta  
60 mg grapipranta  
100 mg grapipranta

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

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

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

#### Aktīvā viela:

|             |        |
|-------------|--------|
| Grapiprants | 20 mg  |
| Grapiprants | 60 mg  |
| Grapiprants | 100 mg |

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

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

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

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Viegla vai vidēji smaga osteoartrīta izraisītu sāpju ārstēšanai suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

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

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

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

Grūsnība:

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

Laktācija:

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

Auglība:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Dzīvniekiem, kuriem nepieciešama papildterapija, jākontrolē veterināro zāļu saderība.

Pārdozēšana:

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

## **7. Blakusparādības**

Mērksugas: Suņi

|  |
|--|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):     |
| Vemšana  |
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): |
| Šķidrās fekālijas, diareja                                 |
| Apetītes trūkums   |

|   |
|---|
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):   |
| Hematemēze, hemorāģiskā diareja   |
| Aizkuņģa dziedzera iekaisums  |
| Paaugstināts urīnvielas slāpekļa (BUN) līmenis asinīs, paaugstināts kreatinīna līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, hipoalbuminēmija <sup>1</sup> , hipoproteinēmija <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Šīs pazīmes nebija saistītas ar klīniski nozīmīgiem novērojumiem vai notikumiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

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

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

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

Jālieto šāds tablešu skaits vienu reizi dienā:

| Ķermeņa svars (kg) | 20 mg tablete | 60 mg tablete | 100 mg tablete | Devas diapazons (mg/kg ķ.sv.) |
|--------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------------|
| 3,6-6,8            | 0,5           |               |                | 1,5-2,7                       |
| 6,9-13,6           | 1             |               |                | 1,5-2,9                       |
| 13,7-20,4          |               | 0,5           |                | 1,5-2,2                       |
| 20,5-34,0          |               | 1             |                | 1,8-2,9                       |
| 34,1-68,0          |               |               | 1              | 1,5-2,9                       |
| 68,1-100,0         |               |               | 2              | 2,0-2,9                       |

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Tablešu pusītes jāuzglabā pudelē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.  
Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 3 mēneši. Visas atlikušās nesadalītās tabletes un tablešu pusītes iznīcināt 3 mēnešus pēc pudeles pirmās atvēršanas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/17/221/001-006

Veterinārās zāles ir pieejamas šāda lieluma iepakojumos:  
viena balta ABPE pudele ar bērniem neatveramu vāciņu, kas satur 7 vai 30 tabletes (20 mg, 60 mg vai 100 mg tabletes). Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

**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)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

## **17. Cita informācija**

Grapiprants ir nesteroids, ciklooksigenāzi neinhibējošs pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder piprantu grupai. Grapiprants ir selektīvs EP4 receptora – E<sub>2</sub> prostaglandīna galvenā receptora, kas pārsvarā nodrošina E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto nocicepciju, antagonists. E<sub>2</sub> prostaglandīnam piesaistoties EP4 receptoram, rodas šāda specifiska iedarbība: vazodilatācija, palielināta asinsvadu caurlaidība, angiogēnēze un iekaisumu veicinošo mediatoru sintēze. EP4 receptoram ir svarīga loma sāpju un iekaisuma attīstības mehānismā, jo tas darbojas kā galvenais starpnieks, nodrošinot E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto jušanas neironu sensibilizāciju un E<sub>2</sub> prostaglandīna noteikto iekaisumu.

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

Grapiprants galvenokārt izdalās ar fekālijām.