

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Galliprant 20 mg compresse per cani  
Galliprant 60 mg compresse per cani  
Galliprant 100 mg compresse per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa da 20 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '20' inciso su una metà dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Compressa da 60 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '60' inciso su una metà dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Compressa da 100 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con il numero '100' impresso su una metà e le lettere 'MG' sull'altra metà; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento del dolore associato ad osteoartrite da lieve a moderata nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione. Vedere paragrafo 4.7.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

La maggior parte dei casi clinici esaminati negli studi clinici di campo riguardava osteoartrite da lieve a moderata, sulla base della valutazione veterinaria. Per raggiungere una risposta comprovata al trattamento, usare il medicinale veterinario solo nei casi lievi o moderati di osteoartrite.

Nei due studi clinici di campo, il tasso globale di successo sulla base del CBPI (Canine Brief Pain Inventory, compilato dal proprietario) a 28 giorni dall'inizio del trattamento è risultato del 51,3%

(120/235) per il gruppo Galliprant e del 35,5% (82/231) per il gruppo placebo. Questa differenza a favore di Galliprant era statisticamente significativa (valore  $p = 0,0008$ ).

Una risposta clinica al trattamento si osserva di solito entro 7 giorni. Se non compare alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento con Galliprant va interrotto e bisogna prendere in considerazione differenti opzioni di trattamento con il veterinario.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Grapiprant è una metil benzenesulfonamide. Non è noto se i cani con una storia di ipersensibilità ai sulfamidici possano presentare un'ipersensibilità al grapiprant. Se compaiono segni di ipersensibilità ai sulfamidici, il trattamento deve essere interrotto.

In cani trattati con grapiprant, si sono osservate lievi riduzioni dell'albumina e delle proteine totali nel siero, per lo più all'interno dell'intervallo di riferimento, ma non associate a osservazioni o eventi clinicamente significativi.

Usare con cautela in cani affetti da pre-esistenti disfunzioni epatiche, cardiovascolari o renali o da una malattia gastrointestinale.

L'uso concomitante di grapiprant con altri agenti antinfiammatori non è stato studiato e va evitato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani sotto i 9 mesi di età e nei cani di peso inferiore a 3,6 kg.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale nei bambini, potrebbero comparire segni gastrointestinali lievi e reversibili e nausea. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Il vomito è stato osservato molto comunemente negli studi clinici. Feci molli, diarrea e inappetenza sono state osservate comunemente negli studi clinici. Questi segni sono stati generalmente transitori.

Livelli elevati di enzimi epatici, azotemia nel sangue (BUN) elevata, creatinina elevata, ematemesi e diarrea emorragica sono stati riportati molto raramente nell'uso successivo all'autorizzazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione, perché la sicurezza del grapiprant durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani usati per la riproduzione non è stata stabilita.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Un precedente trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriore o aumentata gravità degli effetti avversi e, pertanto, va osservato un periodo privo di trattamenti con tali medicinali veterinari, prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente impiegati.

L'uso concomitante di grapiprant con medicinali veterinari che si legano alle proteine non è stato studiato. I medicinali veterinari che si legano alle proteine comunemente usati includono i medicinali cardiaci, anticonvulsivanti e comportamentali.

Va monitorata la compatibilità dei medicinali negli animali che richiedono una terapia aggiuntiva.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare questo medicinale veterinario a stomaco vuoto (es. di mattina) e almeno un'ora prima del pasto successivo, una volta al giorno alla dose di 2 mg per kg di peso corporeo.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata al trattamento. Siccome gli studi di campo sono stati limitati a 28 giorni, il veterinario deve considerare con cautela il trattamento a lungo termine e intraprendere un regolare monitoraggio.

Siccome i segni clinici dell'osteoartrite canina presentano un andamento oscillante, in alcuni cani potrebbe essere utile un trattamento intermittente.

Il seguente numero di compresse va somministrato una volta al giorno:

Peso corporeo (kg)	Compresa Da 20 mg	Compresa da 60 mg	Compresa da 100 mg	Intervallo di dose (mg/kg pc)
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

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani sani trattati con grapiprant per 9 mesi consecutivi, si sono osservati lievi e transitori casi di feci molli o con muco, occasionalmente con sangue, e vomito a seguito di sovradosaggi giornalieri tra 2,5 e 15 volte circa la dose raccomandata. Il grapiprant non ha causato segni di tossicità renale o epatica con sovradosaggi giornalieri fino a 15 volte la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri agenti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AX92

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il grapiprant è un farmaco antinfiammatorio non steroideo, non inibitore della ciclossigenasi, appartenente alla classe dei piperant. Il grapiprant è un antagonista selettivo del recettore EP4, un recettore chiave della prostaglandina E<sub>2</sub> che media principalmente la nocicezione stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub>. Gli effetti specifici del legame della prostaglandina E<sub>2</sub> al recettore EP4 comprendono vasodilatazione, aumento della permeabilità vasale, angiogenesi e produzione di mediatori pro-infiammatori. Il recettore EP4 è importante nella mediazione del dolore e dell'infiammazione, perché è il principale mediatore della sensibilizzazione dei neuroni sensoriali stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub> e dell'infiammazione stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub>.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

### Assorbimento

Il grapiprant è facilmente e rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale nel cane. Dopo una singola dose orale di 2 mg di grapiprant/kg, sono stati raggiunti valori a digiuno di C<sub>max</sub> e AUC di 1,21 µg/ml e 2,71 µg.h/ml. Le concentrazioni massime di grapiprant si osservano nel siero entro un'ora dalla somministrazione a digiuno. L'assunzione della compressa con il cibo riduce la biodisponibilità orale, cioè la biodisponibilità orale di grapiprant se assunto a digiuno è stata dell'89%, quando assunto con il cibo è stata del 33%, con valori medi di C<sub>max</sub> e AUC di grapiprant ridotti rispettivamente di 4 e 2 volte. Grapiprant non si accumula nel cane dopo somministrazione ripetuta. Non si sono osservate differenze di genere nell'assorbimento.

### Distribuzione

Il legame di grapiprant con le proteine *in vitro* indica che il grapiprant è legato principalmente all'albumina sierica nel cane. La percentuale media di grapiprant non legato è stata del 4,35% e del 5,01% a una concentrazione di grapiprant di 200 ng/ml e di 1.000 ng/ml.

### Biotrasformazione

Il grapiprant è legato principalmente alle proteine del siero. Nel cane, il grapiprant è un importante prodotto di escrezione nella bile, nelle feci e nelle urine. Sono stati identificati quattro metaboliti e le vie metaboliche comprendono la N-deaminazione a formare il metabolita principale nelle feci (7,2%) e nelle urine (3,4%). Nella bile, nelle feci e/o nelle urine, si ritrovano anche due metaboliti idrossilati e un metabolita N-ossidato. L'attività farmacologica dei metaboliti non è nota.

### Eliminazione

Il grapiprant viene escreto principalmente attraverso le feci. Circa il 70-80% della dose somministrata viene escreto entro 48-72 h, con la maggior parte della dose escreta inalterata. L'escrezione fecale ha rappresentato circa il 65% della dose, mentre circa il 20% della dose è stato escreto con le urine. L'emivita di eliminazione del grapiprant è di circa 4,6 - 5,67 ore.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere di fegato suino  
Lattosio monoidrato  
Sodio amido glicolato di tipo A  
Sodio laurilsolfato  
Copolidone  
Cellulosa microcristallina  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Tutte le compresse intere o dimezzate rimanenti vanno eliminate dopo 3 mesi dalla prima apertura.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.  
Per prevenire l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi (50 e 120 ml) rotondi, bianchi, in polietilene ad alta densità (HDPE), sigillati a induzione, con tappo a vite a prova di bambino con batuffolo di rayon.

Confezioni da 7 e 30 compresse per flacone. Un flacone per scatola di cartone.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/221/001-006

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/01/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG mese AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**



**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (per i flaconi da 50 ml e 120 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Galliprant 20 mg compresse per cani  
Galliprant 60 mg compresse per cani  
Galliprant 100 mg compresse per cani  
grapiprant

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

20 mg di grapiprant/compressa  
60 mg di grapiprant/compressa  
100 mg di grapiprant/compressa

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa

**4. CONFEZIONI**

7 compresse  
30 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso orale.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro:...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.  
Tenere fuori dalla portata degli animali.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI**

**Flacone (120 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Galliprant 100 mg compresse per cani  
grapiprant

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

100 mg di grapiprant

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

30 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**5. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso orale

**6. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro:

**8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.  
Tenere fuori dalla portata degli animali.

**9. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**11. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/221/006 (30 compresse da 100 mg, flacone da 120 ml)

**12. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone (50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Galliprant 20 mg compresse per cani  
Galliprant 60 mg compresse per cani  
Galliprant 100 mg compresse per cani  
grapiprant

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

20 mg di grapiprant  
60 mg di grapiprant  
100 mg di grapiprant

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

7 compresse  
30 compresse

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro: ...

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Galliprant 20 mg, compresse per cani  
Galliprant 60 mg, compresse per cani  
Galliprant 100 mg, compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI  
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Galliprant 20 mg, compresse per cani  
Galliprant 60 mg, compresse per cani  
Galliprant 100 mg, compresse per cani  
grapiprant

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Compressa da 20 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '20' inciso su una metà, dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Compressa da 60 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '60' inciso su una metà, dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Compressa da 100 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con il numero '100' impresso su una metà e le lettere 'MG' sull'altra metà; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore associato ad osteoartrite da lieve a moderata nei cani.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Il vomito è stato osservato molto comunemente negli studi clinici. Feci molli, diarrea e inappetenza sono state osservate comunemente negli studi clinici. Questi segni sono stati generalmente transitori.

Livelli elevati di enzimi epatici, azotemia nel sangue (BUN) elevata, creatinina elevata, ematemesi e diarrea emorragica sono stati riportati molto raramente nell'uso successivo all'autorizzazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Somministrare questo medicinale veterinario a stomaco vuoto (es. di mattina) e almeno un'ora prima del pasto successivo, una volta al giorno alla dose di 2 mg per kg di peso corporeo.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata al trattamento. Siccome gli studi di campo sono stati limitati a 28 giorni, il veterinario deve considerare con cautela il trattamento a lungo termine e intraprendere un regolare monitoraggio.

Siccome i segni clinici dell'osteoartrite canina presentano un andamento oscillante, in alcuni cani potrebbe essere utile un trattamento intermittente.

Il seguente numero di compresse va somministrato una volta al giorno:

Peso corporeo (kg)	Compresse da 20 mg	Compresse da 60 mg	Compresse da 100 mg	Intervallo di dose (mg/kg pc)
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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Un precedente trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriore o aumentata gravità degli effetti avversi e, pertanto, va osservato un periodo privo di trattamenti con tali farmaci, prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente impiegati.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Per prevenire l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.  
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi. Tutte le compresse intere o dimezzate rimanenti vanno eliminate dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La maggior parte dei casi clinici esaminati negli studi clinici di campo riguardava osteoartrite lieve o moderata, sulla base della valutazione veterinaria. Per raggiungere una risposta comprovata al trattamento, usare il medicinale veterinario solo nei casi lievi o moderati di osteoartrite.

Nei due studi clinici di campo, il tasso globale di successo sulla base del CBPI (Canine Brief Pain Inventory, compilato dal proprietario) a 28 giorni dall'inizio del trattamento è risultato del 51,3% (120/235) per il gruppo Galliprant e del 35,5% (82/231) per il gruppo placebo. Questa differenza a favore di Galliprant era statisticamente significativa (valore  $p = 0,0008$ ).

Una risposta clinica al trattamento si osserva di solito entro 7 giorni. Se non compare alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento con Galliprant va interrotto e bisogna prendere in considerazione differenti opzioni di trattamento con il veterinario.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il grapiprant è una metil benzenesulfonamide. Non è noto se i cani con una storia di ipersensibilità ai sulfamidici possano presentare un'ipersensibilità al grapiprant. Se compaiono segni di ipersensibilità ai sulfamidici, il trattamento deve essere interrotto.

In cani trattati con grapiprant, si sono osservate lievi riduzioni dell'albumina e delle proteine totali nel siero, per lo più all'interno dell'intervallo di riferimento, ma non associate a osservazioni o eventi clinicamente significativi.

Usare con cautela in cani affetti da pre-esistenti disfunzioni epatiche, cardiovascolari o renali o da una malattia gastrointestinale.

L'uso concomitante di grapiprant con altri agenti antinfiammatori non è stato studiato e va evitato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani sotto i 9 mesi di età e nei cani di peso inferiore a 3,6 kg.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale nei bambini, potrebbero comparire segni gastrointestinali lievi e reversibili e nausea. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di grapiprant con medicinali veterinari che si legano alle proteine non è stato studiato. I medicinali veterinari che si legano alle proteine comunemente usati includono i medicinali cardiaci, anticonvulsivanti e comportamentali.

Va monitorata la compatibilità dei medicinali negli animali che richiedono una terapia aggiuntiva.

#### Gravidanza:

Non usare negli animali in gravidanza, perché la sicurezza del grapiprant durante la gravidanza non è stata stabilita.

#### Allattamento:

Non usare negli animali in allattamento, perché la sicurezza del grapiprant durante l'allattamento non è stata stabilita.

#### Fertilità:

Non usare negli animali da riproduzione, perché la sicurezza del grapiprant nei cani usati per la riproduzione non è stata stabilita.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei cani sani trattati con grapiprant per 9 mesi consecutivi, si sono osservati lievi e transitori casi di feci molli o con muco, occasionalmente con sangue, e vomito a seguito di sovradosaggi giornalieri tra 2,5 e 15 volte circa la dose raccomandata. Il grapiprant non ha causato segni di tossicità renale o epatica con sovradosaggi giornalieri fino a 15 volte la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il grapiprant è un farmaco antinfiammatorio non steroideo, non inibitore della ciclossigenasi, appartenente alla classe dei piroglicorati. Il grapiprant è un antagonista selettivo del recettore EP4, un recettore chiave della prostaglandina E<sub>2</sub> che media principalmente la nocicezione stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub>. Gli effetti specifici del legame della prostaglandina E<sub>2</sub> al recettore EP4 comprendono vasodilatazione, aumento della permeabilità vasale, angiogenesi e produzione di mediatori pro-infiammatori. Il recettore EP4 è importante nella mediazione del dolore e dell'infiammazione, perché è il principale mediatore della sensibilizzazione dei neuroni sensoriali stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub> e dell'infiammazione stimolata dalla prostaglandina E<sub>2</sub>.

Il grapiprant è facilmente e rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale nel cane. Il grapiprant viene escreto principalmente attraverso le feci.

Il medicinale veterinario è disponibile nelle seguenti confezioni:

Un flacone bianco in HDPE, con tappo a prova di bambino, contenente 7 o 30 compresse (da 20 mg, 60 mg o 100 mg). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.