

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

Résumé EPAR à l'intention du public

Galliprant

grapiprant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Galliprant. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Galliprant.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Galliprant, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Galliprant et dans quel cas est-il utilisé?

Galliprant est un médicament vétérinaire. Il est utilisé chez le chien pour traiter la douleur associée à une arthrose peu sévère à modérée, une affection qui cause des gonflements et des douleurs articulaires. Il contient le principe actif grapiprant.

Comment Galliprant est-il utilisé?

Galliprant est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré au chien une fois par jour, à jeun et au moins une heure avant le repas suivant. La dose varie en fonction du poids corporel du chien et la durée du traitement dépend de la réponse à ce dernier. Les signes cliniques de l'arthrose pouvant s'aggraver et s'atténuer, un traitement discontinu peut être bénéfique chez certains chiens.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Galliprant agit-il?

Galliprant contient du grapiprant, un anti-inflammatoire non stéroïdien, non inhibiteur de la cyclo-oxygénase (AINS), de la classe des ppirants, qui fonctionne différemment des autres AINS et bloque un ensemble d'enzymes de cyclo-oxygénase. Le grapiprant agit en bloquant un récepteur cible

spécifique appelé EP4, à travers lequel des substances naturelles appelées prostaglandines agissent pour provoquer une douleur en cas d'arthrose. En bloquant le récepteur EP4, le grapiprant aide à soulager les signes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Galliprant démontrés au cours des études?

Deux études sur le terrain ont été menées sur des chiens présentant principalement une arthrose peu sévère à modérée confirmée par radiographie dans au moins une articulation d'un membre. Au total, 51 % des chiens (120 sur 235) avaient été traités avec succès par Galliprant au bout de 28 jours de traitement, contre 36 % des chiens recevant un traitement placebo (82 sur 231). La réussite a été évaluée par les propriétaires des chiens et par les vétérinaires, en utilisant des systèmes de notation de la gravité de la douleur, de l'interférence de la douleur ainsi que de la qualité de vie globale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Galliprant?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Galliprant (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont des vomissements légers et généralement passagers.

Galliprant ne doit pas être administré aux femelles gestantes ou allaitantes, ni aux chiens d'élevage.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Galliprant, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion par un enfant, des signes gastro-intestinaux légers et réversibles et des nausées peuvent être observés.

Pourquoi Galliprant est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Galliprant sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Galliprant:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Galliprant, le 09/01/2018.

L'EPAR complet relatif à Galliprant est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Galliprant, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2017.