ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg comprimés pour chiens
Galliprant 60 mg comprimés pour chiens
Galliprant 100 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à 20 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face séparant le numéro '20' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Comprimé à 60 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face séparant le numéro '60' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Comprimé à 100 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec le numéro '100' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur associée à une arthrose peu sévère à modérée chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pendant la gestation, en période de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La majorité des cas cliniques évalués dans les études cliniques terrain souffraient d'arthrose légère à modérée selon l'évaluation du vétérinaire. Pour obtenir une réponse significative au traitement, utiliser le médicament vétérinaire uniquement pour les cas d'arthrose légère à modérée.

Selon les deux études cliniques terrain, les taux de réussite globaux basés sur l'échelle CBPI (Canine Brief Pain Inventory, telle que complétée par le propriétaire) à 28 jours après le début du traitement

étaient de 51,3 % (120/235) pour Galliprant et de 35,5 % (82/231) pour le groupe placebo. Cette différence en faveur de Galliprant était statistiquement significative ($p = 0,0008$).

Une réponse clinique au traitement est habituellement observée dans les 7 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée après 14 jours, le traitement avec Galliprant devra être arrêté et d'autres options thérapeutiques devront être envisagées en accord avec le vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le grapiprant est un méthylbenzènesulfonamide. On ne sait pas si les chiens présentant des antécédents d'hypersensibilité aux sulfonamides développeront une hypersensibilité au grapiprant. Si des signes d'hypersensibilité aux sulfonamides se manifestent, le traitement devra être interrompu.

De faibles baisses des taux sériques d'albumine et de protéines totales, le plus souvent dans les limites de référence, ont été observées chez des chiens traités avec le grapiprant, mais n'ont pas été associées à des observations ou événements ayant une signification clinique.

À utiliser avec prudence chez les chiens souffrant de troubles hépatiques, cardiovasculaires ou rénaux préexistants ou d'une affection gastro-intestinale.

L'utilisation concomitante du grapiprant avec d'autres substances anti-inflammatoires n'a pas été étudiée et doit être évitée.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 9 mois et chez les chiens pesant moins de 3,6 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, des signes gastro-intestinaux légers et réversibles et des nausées peuvent être observés. En cas d'ingestion accidentelle, prendre immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été observés très fréquemment au cours des études cliniques. Des selles molles, de la diarrhée et de l'inappétence ont été fréquemment observés au cours des études cliniques. Ces signes étaient généralement transitoires.

Une élévation des enzymes hépatiques, de l'urée, de la créatinine, une hématémèse ainsi qu'une diarrhée hémorragique ont été rapportés dans de rares cas après sa commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation, en période de lactation ou chez l'animal destiné à la reproduction, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes ni chez les chiens utilisés pour la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires avant d'instaurer le traitement avec ce médicament vétérinaire. La durée de cette période de transition doit tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

L'utilisation concomitante de médicaments vétérinaires liés aux protéines plasmatiques avec le grapiprant n'a pas été étudiée. Les médicaments vétérinaires liés à des protéines fréquemment utilisés comprennent les médicaments utilisés pour le traitement des affections cardiaques, des troubles comportementaux et les anticonvulsivants.

La compatibilité des médicaments doit être surveillée chez les animaux ayant besoin d'un traitement concomitant.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Administrer ce médicament vétérinaire au chien lorsque son estomac est vide (par exemple dans la matinée) et au moins 1 heure avant le prochain repas, une fois par jour à une dose de 2 mg par kg de poids corporel.

La durée du traitement dépendra de la réponse au traitement. Comme la durée des études terrain a été limitée à 28 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.

Les signes cliniques de l'arthrose canine pouvant s'aggraver et s'atténuer, un traitement discontinu peut être bénéfique chez certains chiens.

Le nombre suivant de comprimés doit être donné une fois par jour :

Poids corporel (kg)	Comprimé à 20 mg :	Comprimé à 60 mg :	Comprimé à 100 mg :	Posologie (mg/kg)
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 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des selles légèrement et passagèrement molles ou muqueuses, parfois sanglantes, et des vomissements ont été observés chez des chiens en bonne santé traités avec grapiprant pendant 9 mois consécutifs à des surdoses journalières d'approximativement 2,5 fois et 15 fois la dose recommandée. Le grapiprant n'a produit aucun signe de toxicité rénale ou hépatique à des doses journalières allant jusqu'à 15 fois la dose recommandée.

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AX92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le grapiprant est un anti-inflammatoire non stéroïdien, non inhibiteur de la cyclooxygénase, de la classe des piprants. Le grapiprant est un antagoniste sélectif du récepteur EP4, un récepteur clé de la prostaglandine E2 qui sert principalement de médiateur à la nociception déclenchée par la prostaglandine E₂. Les effets spécifiques de la liaison de la prostaglandine E₂ au récepteur EP4 comprennent la vasodilatation, l'accroissement de la perméabilité vasculaire, l'angiogenèse et la production de médiateurs de l'inflammation. Le récepteur EP4 joue un rôle important dans la médiation de la douleur et de l'inflammation en tant que premier médiateur de la sensibilisation des neurones sensoriels déclenchée par la prostaglandine E₂ et de l'inflammation déclenchée par la prostaglandine E₂.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le grapiprant est facilement et rapidement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal chez le chien. Après administration d'une dose unique de 2 mg de grapiprant/kg, une concentration maximale (C_{max}) et une aire sous la courbe (ASC) de respectivement 1,21 µg/ml et 2,71 µg.h/ml sont atteintes après administration à jeun. Les concentrations sériques maximales du grapiprant sont observées dans l'heure qui suit l'administration chez les sujets à jeun. La prise du comprimé avec de la nourriture réduit la biodisponibilité orale ; en effet, la biodisponibilité orale de grapiprant est de 89 % lors d'une prise à jeun et de 33 % lors d'une prise avec de la nourriture, avec une C_{max} et une ASC moyenne du grapiprant réduites respectivement d'un facteur 4 et d'un facteur 2. Le grapiprant ne s'accumule pas chez le chien après administration répétée. Aucune différence d'absorption n'a été observée entre les deux sexes.

Distribution

La fixation *in vitro* du grapiprant aux protéines indique que le grapiprant est lié principalement à l'albumine sérique du chien. Le pourcentage moyen de grapiprant non lié est de 4,35 % à une concentration de grapiprant de 200 ng/ml et de 5,01 % à une concentration de 1000 ng/ml.

Biotransformation

Le grapiprant est lié principalement aux protéines sériques. Chez le chien, le grapiprant est un produit majoritairement excrété dans la bile, les fèces et l'urine. Quatre métabolites ont été identifiés et les voies métaboliques comprennent la N-désamination pour former le principal métabolite dans les fèces (7,2 %) et l'urine (3,4 %). Deux métabolites hydroxylés et un métabolite N-oxydé sont également retrouvés dans la bile, les fèces et/ou l'urine. L'activité pharmacologique des métabolites n'est pas connue.

Élimination

Le grapiprant est excrété principalement par les fèces. Approximativement 70 à 80 % de la dose administrée sont excrétés en 48 à 72 h, la majorité de la dose étant excrétée sous forme inchangée. L'excrétion fécale correspond à environ 65 % de la dose tandis qu'approximativement 20 % de la dose sont excrétés par l'urine.

La demi-vie du grapiprant se situe entre 4,6 et 5,67 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc

Lactose monohydraté
Glycolate d'amidon sodique de type A
Laurilsulfate de sodium
Copovidone
Cellulose, microcristalline
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Tout comprimé ou demi-comprimé non utilisé dans les 3 mois suivant la première ouverture doit être jeté.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Tout demi-comprimé doit être conservé dans le flacon.
À conserver hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD), blancs (50 et 120 ml) avec opercule scellé par induction et pourvus d'un bouchon fileté de sécurité enfant avec serpent en rayonne.

Présentations en flacons de 7 et 30 comprimés. Un flacon par boîte en carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/221/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ mois AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (pour flacons de 50 ml et 120 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg comprimés pour chiens
Galliprant 60 mg comprimés pour chiens
Galliprant 100 mg comprimés pour chiens
grapiprant

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

20 mg de grapiprant/comprimé
60 mg de grapiprant/comprimé
100 mg de grapiprant/comprimé

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés
30 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6 INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tout demi-comprimé doit être conservé dans le flacon.

À conserver hors de portée des animaux.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (120 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 100 mg comprimés pour chiens
grapiprant

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

100 mg de grapiprant

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser avant...

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Tout demi-comprimé doit être conservé dans le flacon.
À conserver hors de portée des animaux.

9. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

10. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

11. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 comprimés, flacon de 120 ml)

12. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon (50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg comprimés pour chiens
Galliprant 60 mg comprimés pour chiens
Galliprant 100 mg comprimés pour chiens
grapiprant

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

20 mg de grapiprant
60 mg de grapiprant
100 mg de grapiprant

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

7 comprimés
30 comprimés

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser avant...

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Galliprant 20 mg comprimés pour chiens
Galliprant 60 mg comprimés pour chiens
Galliprant 100 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg comprimés pour chiens
Galliprant 60 mg comprimés pour chiens
Galliprant 100 mg comprimés pour chiens
grapiprant

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé contient :

Substance active :

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Comprimé à 20 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face séparant le numéro '20' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Comprimé à 60 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face séparant le numéro '60' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Comprimé à 100 mg : Comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec le numéro '100' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face.

4 INDICATION(S)

Traitement de la douleur associée à une arthrose peu sévère à modérée chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pendant la gestation, en période de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements ont été observés très fréquemment au cours des études cliniques. Des selles molles, de la diarrhée et de l'inappétence ont été fréquemment observés au cours des études cliniques. Ces signes étaient généralement transitoires.

Une élévation des enzymes hépatiques, de l'urée, de la créatinine, une hématurie ainsi qu'une diarrhée hémorragique ont été rapportés dans de rares cas après sa commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Administrer ce médicament vétérinaire au chien lorsque son estomac est vide (par exemple dans la matinée) et au moins 1 heure avant le prochain repas, une fois par jour à une dose de 2 mg par kg de poids corporel.

La durée du traitement dépendra de la réponse au traitement. Comme la durée des études terrain a été limitée à 28 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.

Les signes cliniques de l'arthrose canine pouvant s'aggraver et s'atténuer, un traitement discontinu peut être bénéfique chez certains chiens.

Le nombre suivant de comprimés doit être donné une fois par jour :

Poids corporel (kg)	Comprimé à 20 mg	Comprimé à 60 mg	Comprimé à 100 mg :	Posologie (mg/kg)
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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant d'instaurer le traitement avec ce médicament vétérinaire. La durée de cette période de transition doit tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tout demi-comprimé doit être conservé dans le flacon.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois. Tout comprimé ou demi-comprimé non utilisé dans les 3 mois suivant la première ouverture du flacon doit être jeté.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La majorité des cas cliniques évalués dans les études cliniques terrain souffraient d'arthrose légère à modérée selon l'évaluation du vétérinaire. Pour obtenir une réponse significative au traitement, utiliser le médicament vétérinaire uniquement pour les cas d'arthrose légère à modérée.

Selon les deux études cliniques effectuées sur le terrain, les taux de réussite globaux basés sur l'échelle CBPI (Canine Brief Pain Inventory, telle que complétée par le propriétaire) à 28 jours après le début du traitement étaient de 51,3 % (120/235) pour Galliprant et de 35,5 % (82/231) pour le groupe placebo. Cette différence en faveur de Galliprant était statistiquement significative ($p = 0,0008$).

Une réponse clinique au traitement est habituellement observée dans les 7 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée après 14 jours, le traitement avec Galliprant devra être arrêté et d'autres options thérapeutiques devront être envisagées en accord avec le vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le grapiprant est un méthylbenzènesulfonamide. On ne sait pas si les chiens présentant des antécédents d'hypersensibilité aux sulfonamides développeront une hypersensibilité au grapiprant. Si des signes d'hypersensibilité aux sulfonamides se manifestent, le traitement devra être interrompu. De faibles baisses des taux sériques d'albumine et de protéines totales, le plus souvent dans les limites de référence, ont été observées chez des chiens traités avec du grapiprant, mais n'ont pas été associées à des observations ou événements ayant une signification clinique.

À utiliser avec prudence chez les chiens souffrant de troubles hépatiques, cardiovasculaires ou rénaux préexistants ou d'une affection gastro-intestinale.

L'utilisation concomitante du grapiprant avec d'autres substances anti-inflammatoires n'a pas été étudiée et doit être évitée.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 9 mois et chez les chiens pesant moins de 3,6 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, des signes gastro-intestinaux légers et réversibles et des nausées peuvent être observés. En cas d'ingestion accidentelle, prendre immédiatement un avis médical et lui montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

L'utilisation concomitante de médicaments vétérinaires liés aux protéines plasmatiques avec le grapiprant n'a pas été étudiée. Les médicaments vétérinaires liés à des protéines fréquemment utilisés comprennent les médicaments utilisés pour le traitement d'affections cardiaques, des troubles comportementaux et les anticonvulsivants.

La compatibilité des médicaments doit être surveillée chez les animaux ayant besoin d'un traitement concomitant.

Gestation :

Ne pas utiliser chez l'animal pendant la gestation, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les femelles gestantes.

Lactation :

Ne pas utiliser chez l'animal en période de lactation, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les femelles allaitantes.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez l'animal destiné à la reproduction, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les chiens utilisés pour la reproduction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des selles légèrement et passagèrement molles ou muqueuses, parfois sanglantes, et des vomissements ont été observés chez des chiens en bonne santé traités avec le grapiprant pendant 9 mois consécutifs à des doses journalières d'approximativement 2,5 fois et 15 fois la dose recommandée. Le grapiprant n'a produit aucun signe de toxicité rénale ou hépatique à des doses journalières allant jusqu'à 15 fois la dose recommandée.

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le grapiprant est un anti-inflammatoire non stéroïdien, non inhibiteur de la cyclooxygénase, de la classe des piprants. Le grapiprant est un antagoniste sélectif du récepteur EP4, un récepteur clé de la prostaglandine E₂ qui sert principalement de médiateur à la nociception déclenchée par la prostaglandine E₂. Les effets spécifiques de la liaison de la prostaglandine E₂ au récepteur EP4 comprennent la vasodilatation, l'accroissement de la perméabilité vasculaire, l'angiogenèse et la production de médiateurs de l'inflammation. Le récepteur EP4 joue un rôle important dans la médiation de la douleur et de l'inflammation en tant que premier médiateur de la sensibilisation des neurones sensoriels déclenchée par la prostaglandine E₂ et de l'inflammation déclenchée par la prostaglandine E₂.

Le grapiprant est facilement et rapidement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal chez le chien. Le grapiprant est excrété principalement par les fèces.

Ce médicament vétérinaire est disponible dans les tailles de conditionnement suivantes :
Un flacon blanc en PEHD avec bouchon de sécurité enfant, contenant 7 ou 30 comprimés (à 20 mg, 60 mg ou 100 mg). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.