



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Galliprant

grapiprant

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Galliprant. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Galliprant.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Galliprant, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Galliprant e para que é utilizado?

O Galliprant é um medicamento veterinário. É utilizado em cães para o tratamento da dor associada à osteoartrite ligeira a moderada, uma doença que provoca inchaço e dor nas articulações. Contém a substância ativa grapiprant.

Como se utiliza o Galliprant?

O Galliprant está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado em cães uma vez por dia, com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes da alimentação seguinte. A dose é baseada no peso corporal do cão e a duração do tratamento depende da resposta. O tratamento intermitente pode ser benéfico em alguns cães, uma vez que os sinais de osteoartrite aparecem e desaparecem.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Galliprant?

O Galliprant contém grapiprant, um medicamento anti-inflamatório não esteroide e não inibidor da ciclo-oxigenase (AINE), da classe pipient, que funciona de forma diferente dos outros AINE que bloqueiam uma diversidade de enzimas ciclo-oxigenases. O grapiprant funciona bloqueando um recetor-alvo específico denominado EP4, através do qual substâncias naturais denominadas



prostaglandinas atuam para originar dor na osteoartrite. Ao bloquear o EP4, o grapiprant ajuda a aliviar os sinais da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Galliprant durante os estudos?

Foram realizados dois estudos de campo que incluíram cães maioritariamente com osteoartrite ligeira a moderada, confirmada por radiografia, em pelo menos uma articulação do membro. No total, 28 dias após o início do tratamento, 51% dos cães (120 de 235) foram tratados com sucesso com o Galliprant. Tal foi comparado com 36% dos cães que receberam um tratamento simulado (82 de 231). O sucesso foi avaliado pelos donos dos cães e por veterinários, utilizando sistemas de pontuação para a gravidade da dor, a interferência da dor e a qualidade de vida global.

Quais são os riscos associados ao Galliprant?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Galliprant (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são vômitos ligeiros e geralmente de curta duração.

O Galliprant está contraindicado em fêmeas em gestação ou lactação e destinadas a reprodução.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Galliprant, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As mãos devem ser lavadas após a administração do medicamento.

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico. Em caso de ingestão acidental por crianças, poderão observar-se sinais gastrointestinais e náuseas de natureza ligeira e reversível.

Por que foi aprovado o Galliprant?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Galliprant são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Galliprant

Em 09/01/2018, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Galliprant.

O EPAR completo relativo ao Galliprant pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Galliprant, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2017.