

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Galliprant

grapiprant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Galliprant. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Galliprant.

Pentru informații practice privind utilizarea Galliprant, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

## Ce este Galliprant și pentru ce se utilizează?

Galliprant este un medicament de uz veterinar. Acesta se utilizează pentru tratarea durerii asociate cu osteoartrita în formă ușoară până la moderată la câini, o afecțiune care cauzează umflarea și durerea articulațiilor. Conține substanța activă grapiprant.

## Cum se utilizează Galliprant?

Galliprant este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul se administrează câinilor o dată pe zi, pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înaintea mesei următoare. Doza se stabilește în funcție de greutatea corporală a câinelui, iar durata tratamentului depinde de răspuns. Deoarece simptomele osteoartritei apar și dispar, în anumite cazuri poate fi benefic tratamentul intermitent.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## Cum acționează Galliprant?

Galliprant conține grapiprant, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) fără efect de inhibare al ciclooxigenazei, din clasa pipranților, care acționează în mod diferit față de alte medicamente AINS și care blochează o gamă largă de enzime ciclooxigenaze. Grapiprantul acționează prin blocarea unui receptor țintă specific, numit EP4, prin intermediul căruia acționează substanțele naturale numite

prostaglandine, producând dureri osteoartrite. Prin blocarea EP4, galiprantul ajută la ameliorarea simptomelor afecțiunii.

## **Ce beneficii a prezentat Galliprant pe parcursul studiilor?**

Au fost efectuate două studii de teren care au cuprins în mare parte câini cu osteoartrită în formă ușoară până la moderată, confirmată prin radiografieri la cel puțin o articulație a membrului. În total, tratamentul cu Galliprant a avut succes la 51 % din câini (120 din 235), după 28 de săptămâni de la inițiere. Acest rezultat a fost comparat cu rezultatul de 36 % obținut în cazul câinilor care au primit un preparat inactiv (82 din 231). Rata succesului a fost evaluată de proprietarii câinilor și de medicii veterinari prin utilizarea sistemelor de notare a severității și a interferenței durerii, precum și a calității vieții în general.

## **Care sunt riscurile asociate cu Galliprant?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Galliprant (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt vărsăturile ușoare și în general de scurtă durată.

Galliprant este contraindicat în perioada de gestație sau de lactație, precum și în cazul câinilor destinați reproducției.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Galliprant, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

După manipularea medicamentului trebuie spălate mâinile.

Dacă o persoană înghite accidental medicamentul, trebuie să se solicite imediat sfatul medicului. Dacă medicamentul este înghițit de un copil, se pot observa simptome gastrointestinale ușoare și reversibile, precum și greață.

## **De ce a fost aprobat Galliprant?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Galliprant sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Galliprant**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Galliprant, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 09/01/2018.

EPAR-ul complet pentru Galliprant este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Galliprant, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2017.