

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
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

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

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

Galliprant comprimés à 100 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec le numéro '100' sur une moitié et les lettres 'MG' sur l'autre moitié ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Vomissements
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Selles molles, Diarrhée Inappétence

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hématémèse, Diarrhée Hémorragique Pancréatite Elévation sanguine de l'urée (BUN), Elévation de la créatinine, Elévation des enzymes hépatiques, Hypoalbuminémie ¹ , Hypoprotéinémie ¹
--	---

¹ Ces signes n'étaient associés à aucune observation ou événement cliniquement significatif.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 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 utilisées 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AX92

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Présentations en flacons de 7 et 30 comprimés. Un flacon par boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

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

EU/2/17/221/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2018

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

JJ/MM/AAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (flacon de 50 ml et flacon de 120ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg comprimés
Galliprant 60 mg comprimés
Galliprant 100 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 20 mg de grapiprant.
Chaque comprimé contient 60 mg de grapiprant.
Chaque comprimé contient 100 mg de grapiprant.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés
30 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant :

9. 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.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (120ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 100 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 mg de grapiprant

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant :

7. 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.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg de grapiprant

60 mg de grapiprant

100 mg de grapiprant

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

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

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

Galliprant comprimés à 100 mg : comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec le numéro '100' sur une moitié et les lettres 'MG' sur l'autre moitié ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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 chez les animaux gestants, allaitants ou reproducteurs.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

Gestation :

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

Lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation car la sécurité du grapiprant n'a pas été établie pendant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs car la sécurité du grapiprant n'a pas été établie ni chez les chiens utilisés pour la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de médicaments vétérinaires liés aux protéines plasmatiques avec grapiprant n'a pas été étudiée.

Les médicaments vétérinaires liés aux protéines couramment utilisées comprennent les médicaments cardiaques, anticonvulsivants et comportementaux.

La compatibilité des médicaments doit être surveillée chez les animaux nécessitant un traitement concomitant.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
--

Vomissements
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Selles molles, Diarrhée Inappétence
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Hématémèse, diarrhée hémorragique Inflammation du pancréas Elévation sanguine de l'urée (BUN), Elévation de la créatinine, Elévation des enzymes hépatiques, Hypoalbuminémie ¹ , Hypoprotéinémie ¹

¹ Ces signes n'étaient associés à aucune observation ou événement cliniquement significatif.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Un traitement antérieur avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner une gravité supplémentaire ou accrue des effets indésirables et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments doit être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. La période sans traitement doit tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Ne pas stocker au-dessus de 30 °C.

Tous les demi-comprimés doivent être conservés dans le flacon.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois. Tous les comprimés entiers et demi restants doivent être jetés 3 mois après la première ouverture du flacon.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de celui-ci conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/221/001-006

Le médicament vétérinaire est disponible dans les présentations suivantes :

Un flacon en PEHD blanc avec un bouchon de sécurité enfant contenant 7 ou 30 comprimés (comprimés de 20 mg, 60 mg ou 100 mg). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

ELANCO, HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4, 27472 CUXHAVEN, ALLEMAGNE

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Tηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

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.