

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant 20 mg comprimidos para perros
Galliprant 60 mg comprimidos para perros
Galliprant 100 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Grapiprant 20 mg
Grapiprant 60 mg
Grapiprant 100 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Polvo de hígado porcino |
| Lactosa monohidrato |
| Glicolato sódico de almidón tipo A |
| Laurilsulfato de sodio |
| Copovidona |
| Celulosa, microcristalina |
| Estearato de magnesio |
| Sílice, anhídrico coloidal |

Galliprant comprimidos de 20 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «20» a un lado de la ranura y las letras «MG» en el otro, y con la letra «G» grabada en la otra cara. El comprimido se puede dividir en 2 partes iguales.

Galliprant comprimidos de 60 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «60» a un lado de la ranura y las letras «MG» en el otro, y con la letra «G» grabada en la otra cara. El comprimido se puede dividir en 2 partes iguales.

Galliprant comprimidos de 100 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado, grabado en la mitad de una cara con el número «100» y las letras «MG» en la otra mitad, y con la letra «G» grabada en la otra cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor asociado a una artrosis de leve a moderada en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales gestantes, lactantes o reproductores. Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

La mayoría de los casos clínicos analizados en los estudios de campo padecían artrosis de leve a moderada según el criterio del veterinario. Para conseguir una respuesta al tratamiento, el medicamento veterinario solo debe usarse en casos de artrosis leve o moderada.

Teniendo en cuenta los dos estudios clínicos de campo, las tasas de éxito globales a los 28 días desde el inicio del tratamiento fueron del 51,3 % (120/235) en el grupo tratado con Galliprant, y del 35,5 % (82/231) en el grupo tratado con placebo, tomando como base el test CBPI (Canine Brief Pain Inventory, tal como lo completaron los dueños de los perros). Esta diferencia a favor de Galliprant fue estadísticamente significativa ($p = 0,0008$).

La respuesta clínica al tratamiento suele observarse en un plazo de 7 días. Si transcurridos 14 días no se aprecia ninguna mejora clínica, se deberá interrumpir el tratamiento con Galliprant y valorar con el veterinario opciones de tratamiento diferentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Grapiprant es una metilbencenosulfonamida. Se desconoce si los perros con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas presentarán hipersensibilidad al grapiprant. Interrumpir el tratamiento si se producen signos de hipersensibilidad a las sulfonamidas.

Usar con precaución en perros con disfunción hepática, cardiovascular o renal preexistente, o con enfermedad gastrointestinal.

El uso concomitante de grapiprant con otros antiinflamatorios no se ha estudiado y se deberá evitar.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros con menos de 9 meses de edad ni en perros con un peso inferior a 3,6 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental en niños pueden observarse signos gastrointestinales leves y reversibles y náuseas. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

| | |
|---|--------|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Vómito |
|---|--------|

| | |
|--|--|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Heces blandas, Diarrea Inapetencia |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hematemesis, Diarrea hemorrágica Pancreatitis Elevado incremento de los enzimas hepáticas, BUN y de la Creatinina, Hipoalbuminemia ¹ , Hipoproteinemia ¹ . |

¹ Estos signos no se asociaron a ninguna observación o evento clínicamente significativos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales gestantes, lactantes o reproductores, porque no ha quedado demostrada la seguridad de grapiprant durante la gestación ni la lactancia, ni en perros utilizados con fines reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede ocasionar una gravedad adicional o mayor de los efectos adversos y, por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario deberá respetarse un periodo sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios. En el periodo sin tratamiento se deberán tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos usados anteriormente.

No se ha estudiado el uso concomitante de medicamentos veterinarios ligados a proteínas con grapiprant. Los medicamentos veterinarios ligados a proteínas usados más comúnmente son medicamentos cardíacos, anticonvulsivos y del comportamiento.

En animales que necesitan un tratamiento complementario es preciso comprobar la compatibilidad de los medicamentos veterinarios.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar este medicamento veterinario con el estómago vacío (p. ej. por la mañana) y al menos una hora antes de la siguiente comida una vez al día, a una dosis recomendada de 2 mg por kg de peso corporal (pc).

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada al mismo. Como los estudios de campo se limitaron a 28 días, el tratamiento a largo plazo deberá ser cuidadosamente considerado y el veterinario deberá hacer un seguimiento regular.

Dado que los signos de la artrosis canina experimentan altibajos, en algunos perros puede ser beneficioso seguir un tratamiento intermitente.

Debería administrarse el siguiente número de comprimidos una vez al día:

| Peso corporal (kg) | Comprimido de 20 mg | Comprimido de 60 mg | Comprimido de 100 mg | Rango de dosis (mg/kg pc) |
|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|-----------|-----|-----|---|---------|
| 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 | | | 2 | 2,0-2,9 |

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros sanos tratados con grapiprant durante 9 meses consecutivos con sobredosis diarias de aproximadamente 2,5 veces y 15 veces la dosis recomendada se observaron heces ligeramente blandas o mucosas de carácter transitorio, ocasionalmente sanguinolentas, y vómitos. Grapiprant no causó ningún signo de toxicidad renal o hepática a sobredosis diarias de hasta 15 veces la dosis recomendada.

En caso de sobredosis debe iniciarse el tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QM01AX92

4.2 Farmacodinamia

Grapiprant es un antiinflamatorio, no esteroideo y no inhibidor de la ciclooxigenasa, de la clase piprant. Grapiprant es un antagonista selectivo del receptor EP4, un receptor clave de la prostaglandina E₂ que media principalmente la nocicepción inducida por la prostaglandina E₂. Los efectos específicos de la unión de la prostaglandina E₂ al receptor EP4 son la vasodilatación, el incremento de la permeabilidad vascular, la angiogénesis y la producción de mediadores proinflamatorios. El receptor EP4 es importante en la mediación del dolor y la inflamación, porque es el principal mediador de la sensibilización inducida por la prostaglandina E₂ de las neuronas sensoriales, y de la inflamación inducida por la prostaglandina E₂.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Grapiprant se absorbe fácil y rápidamente en el tracto gastrointestinal de los perros. Después de una sola dosis oral de 2 mg grapiprant/kg administrada en ayunas se alcanzaron unos valores C_{máx} y AUC de 1,21 µg/ml y 2,71 µg.h/ml. Las concentraciones máximas de grapiprant se observan en suero en la primera hora posterior a la administración en ayunas. La ingestión del comprimido con alimentos reduce la biodisponibilidad oral, es decir, la biodisponibilidad oral de grapiprant administrado en ayunas fue del 89 % y con alimentos fue del 33 %, con unos valores medios de C_{máx} y AUC de grapiprant cuatro y dos veces inferiores, respectivamente. Grapiprant no se acumula en el perro después de la administración repetida. No se observaron diferencias en la absorción según el sexo.

Distribución

La fijación a las proteínas plasmáticas *in vitro* del grapiprant indica que este se une principalmente a la seroalbúmina canina. El porcentaje medio del grapiprant no fijado fue del 4,35 % y del 5,01 % a una concentración de grapiprant de 200 ng/ml y 1 000 ng/ml.

Biotransformación

Grapiprant se fija principalmente a las proteínas séricas. En perros, grapiprant es un producto principal de excreción en bilis, heces y orina. Se han identificado cuatro metabolitos y entre las vías metabólicas se encuentra la N-desaminación para formar el principal metabolito en las heces (7,2 %) y la orina (3,4 %). En la bilis, las heces o la orina también se recuperan dos metabolitos hidroxilados y un metabolito N-oxidado. Se desconoce la actividad farmacológica de los metabolitos.

Eliminación

Grapiprant se excreta principalmente en las heces. Aproximadamente el 70-80 % de la dosis administrada se excreta en 48-72 horas, con la mayoría de la dosis excretada sin cambios. Aproximadamente el 65 % de la dosis se excretó a través de las heces y en torno al 20 % se excretó a través de la orina.

La semivida de eliminación del grapiprant es de aproximadamente 4,6 a 5,67 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Los comprimidos enteros y las mitades que hayan sobrado se deben eliminar transcurridos 3 meses desde la primera apertura.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el frasco.

A fin de evitar una ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos redondos de polietileno de alta densidad (PEAD) sellados por inducción con tapón roscado de seguridad a prueba de niños con rollo de rayón.

Tamaño de envase de 7 y 30 comprimidos por frasco. Un frasco por caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/221/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/01/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II
OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (frascos de 50 ml y 120 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant 20 mg comprimidos
Galliprant 60 mg comprimidos
Galliprant 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene 20 mg grapiprant.
Cada comprimido contiene 60 mg grapiprant.
Cada comprimido contiene 100 mg grapiprant.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
30 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el frasco.
Guardar fuera del alcance de los animales.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo Elanco

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco (120 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

100 mg grapiprant

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el frasco.

Guardar fuera del alcance de los animales.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo Elanco

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco (50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mg grapiprant

60 mg grapiprant

100 mg grapiprant

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Galliprant 20 mg comprimidos para perros
Galliprant 60 mg comprimidos para perros
Galliprant 100 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

| | |
|------------|--------|
| Grapiprant | 20 mg |
| Grapiprant | 60 mg |
| Grapiprant | 100 mg |

Galliprant comprimidos de 20 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «20» a un lado de la ranura y las letras «MG» en el otro, y con la letra «G» grabada en la otra cara. El comprimido se puede dividir en 2 partes iguales.

Galliprant comprimidos de 60 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «60» a un lado de la ranura y las letras «MG» en el otro, y con la letra «G» grabada en la otra cara. El comprimido se puede dividir en 2 partes iguales.

Galliprant comprimidos de 100 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado, grabado en la mitad de una cara con el número «100» y las letras «MG» en la otra mitad, y con la letra «G» grabada en la otra cara.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor asociado a una artrosis de leve a moderada en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales gestantes, lactantes o reproductores.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La mayoría de los casos clínicos analizados en los estudios de campo padecían artrosis de leve a moderada según el criterio del veterinario. Para conseguir una respuesta al tratamiento, el medicamento veterinario solo debe usarse en casos de artrosis leve o moderada.

Teniendo en cuenta los dos estudios clínicos de campo, las tasas de éxito globales a los 28 días desde el inicio del tratamiento fueron del 51,3 % (120/235) en el grupo tratado con Galliprant, y del 35,5 % (82/231) en el grupo tratado con placebo, tomando como base el test CBPI (Canine Brief Pain

Inventory, tal como lo completaron los dueños de los perros). Esta diferencia a favor de Galliprant fue estadísticamente significativa ($p = 0,0008$).

La respuesta clínica al tratamiento suele observarse en un plazo de 7 días. Si transcurridos 14 días no se aprecia ninguna mejora clínica, se deberá interrumpir el tratamiento con Galliprant y valorar con el veterinario opciones de tratamiento diferentes.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Grapiprant es una metilbencenosulfonamida. Se desconoce si los perros con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas presentarán hipersensibilidad al grapiprant. Interrumpir el tratamiento si se producen signos de hipersensibilidad a las sulfonamidas.

Usar con precaución en perros con disfunción hepática, cardiovascular o renal preexistente, o con enfermedad gastrointestinal.

El uso concomitante de grapiprant con otros antiinflamatorios no se ha estudiado y se deberá evitar.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros con menos de 9 meses de edad ni en perros con un peso inferior a 3,6 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental en niños pueden observarse signos gastrointestinales leves y reversibles y náuseas. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No usar en animales gestantes, porque no ha quedado demostrada la seguridad de grapiprant durante la gestación.

Lactancia:

No usar en animales lactantes, porque no ha quedado demostrada la seguridad de grapiprant durante la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores, porque no ha quedado demostrada la seguridad de grapiprant en perros utilizados con fines reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha estudiado el uso concomitante de medicamentos veterinarios ligados a proteínas con grapiprant. Los medicamentos veterinarios ligados a proteínas usados más comúnmente son medicamentos cardíacos, anticonvulsivos y del comportamiento.

En animales que necesitan un tratamiento complementario es preciso comprobar la compatibilidad de los medicamentos veterinarios.

Sobredosificación:

En perros sanos tratados con grapiprant durante 9 meses consecutivos con sobredosis diarias de aproximadamente 2,5 veces y 15 veces la dosis recomendada se observaron heces ligeramente blandas o mucosas de carácter transitorio, ocasionalmente sanguinolentas, y vómitos. Grapiprant no causó ningún signo de toxicidad renal o hepática a sobredosis diarias de hasta 15 veces la dosis recomendada.

En caso de sobredosis debe iniciarse el tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Perros

| |
|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): |
|---|

| |
|---|
| Vómito |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): |
| Heces blandas, Diarrea |
| Inapetencia |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Hematemesis, Diarrea hemorrágica |
| Inflamación del páncreas |
| Elevado incremento de los enzimas hepáticas, BUN y de la Creatinina, |
| Hipoalbuminemia ¹ , Hipoproteinemia ¹ . |

¹ Estos signos no se asociaron a ninguna observación o evento clínicamente significativos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar este medicamento veterinario con el estómago vacío (p. ej. por la mañana) y al menos una hora antes de la siguiente comida una vez al día, a una dosis recomendada de 2 mg por kg de peso corporal (pc).

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada al mismo. Como los estudios de campo se limitaron a 28 días, el tratamiento a largo plazo deberá ser cuidadosamente considerado y el veterinario deberá hacer un seguimiento regular.

Dado que los signos de la artrosis canina experimentan altibajos, en algunos perros puede ser beneficioso seguir un tratamiento intermitente.

Debería administrarse el siguiente número de comprimidos una vez al día:

| Peso corporal (kg) | Comprimido de 20 mg | Comprimido de 60 mg | Comprimido de 100 mg | Rango de dosis (mg/kg pc) |
|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------------|
| 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 | | | 2 | 2,0-2,9 |

9. Instrucciones para una correcta administración

El tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede ocasionar una gravedad adicional o mayor de los efectos adversos y, por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario

deberá respetarse un periodo sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios. En el periodo sin tratamiento se deberán tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos usados anteriormente.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
A fin de evitar una ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el frasco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el frasco: 3 meses. Los comprimidos enteros y las mitades que hayan sobrado se deben eliminar transcurridos 3 meses desde la primera apertura del frasco.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/221/001-006

El medicamento veterinario está disponible en los siguientes formatos de envase:
Un frasco blanco de PEAD con tapón de seguridad a prueba de niños con 7 o 30 comprimidos (comprimidos de 20 mg, 60 mg o 100 mg). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

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

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Grapiprant es un antiinflamatorio, no esteroideo y no inhibidor de la ciclooxigenasa de la clase ppirant. Grapiprant es un antagonista selectivo del receptor EP4, un receptor clave de la prostaglandina E₂ que media principalmente la nocicepción inducida por la prostaglandina E₂. Los efectos específicos de la unión de la prostaglandina E₂ al receptor EP4 son la vasodilatación, el incremento de la permeabilidad vascular, la angiogénesis y la producción de mediadores proinflamatorios. El receptor EP4 es importante en la mediación del dolor y la inflamación, porque es el principal mediador de la sensibilización inducida por la prostaglandina E₂ de las neuronas sensoriales, y de la inflamación inducida por la prostaglandina E₂.

Grapiprant se absorbe fácil y rápidamente en el tracto gastrointestinal de los perros.

Grapiprant se excreta principalmente a través de las heces.