

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galliprant 20 mg compresse per cani
Galliprant 60 mg compresse per cani
Galliprant 100 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato suino
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato di tipo A
Sodio laurilsolfato
Copovidone
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Galliprant compresse da 20 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '20' inciso su una metà dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Galliprant compresse da 60 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '60' inciso su una metà dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Galliprant compressa da 100 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con il numero '100' impresso su una metà e le lettere 'MG' sull'altra metà; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento del dolore associato ad osteoartrite da lieve a moderata nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione. Vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

La maggior parte dei casi clinici esaminati negli studi clinici di campo riguardava osteoartrite da lieve a moderata, sulla base della valutazione veterinaria. Per raggiungere una risposta comprovata al trattamento, usare il medicinale veterinario solo nei casi lievi o moderati di osteoartrite.

Nei due studi clinici di campo, il tasso globale di successo sulla base del CBPI (Canine Brief Pain Inventory, compilato dal proprietario) a 28 giorni dall'inizio del trattamento è risultato del 51,3% (120/235) per il gruppo Galliprant e del 35,5% (82/231) per il gruppo placebo. Questa differenza a favore di Galliprant era statisticamente significativa (valore $p = 0,0008$).

Una risposta clinica al trattamento si osserva di solito entro 7 giorni. Se non compare alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento con Galliprant va interrotto e bisogna prendere in considerazione differenti opzioni di trattamento con il medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Grapiprant è una metil benzenesulfonamide. Non è noto se i cani con una storia di ipersensibilità ai sulfamidici possano presentare un'ipersensibilità al grapiprant. Se compaiono segni di ipersensibilità ai sulfamidici, il trattamento deve essere interrotto.

Usare con cautela in cani affetti da pre-esistenti disfunzioni epatiche, cardiovascolari o renali o da una malattia gastrointestinale.

L'uso concomitante di grapiprant con altri agenti antinfiammatori non è stato studiato e va evitato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani sotto i 9 mesi di età e nei cani di peso inferiore a 3,6 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale nei bambini, potrebbero comparire segni gastrointestinali lievi e reversibili e nausea. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Vomito
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali)	Feci molli, Diarrea

trattati):	Inappetenza
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Ematemesi, diarrea emorragica Pancreatite Elevata azotemia nel sangue (BUN), Elevata creatinina, Elevati enzimi epatici, Ipoalbuminemia ¹ , Ipoproteinemia ¹

¹ Questi segni non erano associati ad alcuna osservazione o evento clinicamente significativo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere la sezione "Dettagli dei contatti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione, perché la sicurezza del grapiprant durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani usati per la riproduzione non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Un precedente trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriore o aumentata gravità degli effetti avversi e, pertanto, va osservato un periodo privo di trattamenti con tali medicinali veterinari, prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente impiegati.

L'uso concomitante di grapiprant con medicinali veterinari che si legano alle proteine non è stato studiato. I medicinali veterinari che si legano alle proteine comunemente usati includono i medicinali cardiaci, anticonvulsivanti e i medicinali che agiscono sul comportamento.

Va monitorata la compatibilità dei medicinali veterinari negli animali che richiedono una terapia aggiuntiva.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare questo medicinale veterinario a stomaco vuoto (es. di mattina) e almeno un'ora prima del pasto successivo, una volta al giorno alla dose di 2 mg per kg di peso corporeo (pc).

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata al trattamento. Siccome gli studi di campo sono stati limitati a 28 giorni, il medico veterinario deve considerare con cautela il trattamento a lungo termine e intraprendere un regolare monitoraggio.

Siccome i segni clinici dell'osteoartrite canina presentano un andamento oscillante, in alcuni cani potrebbe essere utile un trattamento intermittente.

Il seguente numero di compresse va somministrato una volta al giorno:

Peso corporeo (kg)	Compresa Da 20 mg	Compresa da 60 mg	Compresa da 100 mg	Intervallo di dose (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
68,1-100,0			2	2,0-2,9

3.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani sani trattati con grapiprant per 9 mesi consecutivi, si sono osservati lievi e transitori casi di feci molli o con muco, occasionalmente con sangue, e vomito a seguito di sovradosaggi giornalieri tra 2,5 e 15 volte circa la dose raccomandata. Il grapiprant non ha causato segni di tossicità renale o epatica con sovradosaggi giornalieri fino a 15 volte la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QM01AX92

4.2 Farmacodinamica

Il grapiprant è un farmaco antinfiammatorio non steroideo, non inibitore della ciclossigenasi, appartenente alla classe dei ppirant. Il grapiprant è un antagonista selettivo del recettore EP4, un recettore chiave della prostaglandina E₂ che media principalmente la nocicezione stimolata dalla prostaglandina E₂. Gli effetti specifici del legame della prostaglandina E₂ al recettore EP4 comprendono vasodilatazione, aumento della permeabilità vasale, angiogenesi e produzione di mediatori pro-infiammatori. Il recettore EP4 è importante nella mediazione del dolore e dell'infiammazione, perché è il principale mediatore della sensibilizzazione dei neuroni sensoriali stimolata dalla prostaglandina E₂ e dell'infiammazione stimolata dalla prostaglandina E₂.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Il grapiprant è facilmente e rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale nel cane. Dopo una singola dose orale di 2 mg di grapiprant/kg, sono stati raggiunti valori a digiuno di C_{max} e AUC di 1,21 µg/ml e 2,71 µg.h/ml. Le concentrazioni massime di grapiprant si osservano nel siero entro un'ora dalla somministrazione a digiuno. L'assunzione della compressa con il cibo riduce la biodisponibilità orale, cioè la biodisponibilità orale di grapiprant se assunto a digiuno è stata dell'89%, quando assunto con il cibo è stata del 33%, con valori medi di C_{max} e AUC di grapiprant ridotti rispettivamente di 4 e 2 volte. Grapiprant non si accumula nel cane dopo somministrazione ripetuta. Non si sono osservate differenze di genere nell'assorbimento.

Distribuzione

Il legame di grapiprant con le proteine *in vitro* indica che il grapiprant è legato principalmente all'albumina sierica nel cane. La percentuale media di grapiprant non legato è stata del 4,35% e del 5,01% a una concentrazione di grapiprant di 200 ng/ml e di 1.000 ng/ml.

Biotrasformazione

Il grapiprant è legato principalmente alle proteine del siero. Nel cane, il grapiprant è un importante prodotto di escrezione nella bile, nelle feci e nelle urine. Sono stati identificati quattro metaboliti e le vie metaboliche comprendono la N-deaminazione a formare il metabolita principale nelle feci (7,2%) e nelle urine (3,4%). Nella bile, nelle feci e/o nelle urine, si ritrovano anche due metaboliti idrossilati e un metabolita N-ossidato. L'attività farmacologica dei metaboliti non è nota.

Eliminazione

Il grapiprant viene escreto principalmente attraverso le feci. Circa il 70-80% della dose somministrata viene escreto entro 48-72 h, con la maggior parte della dose escreta inalterata. L'escrezione fecale ha rappresentato circa il 65% della dose, mentre circa il 20% della dose è stato escreto con le urine. L'emivita di eliminazione del grapiprant è di circa 4,6 - 5,67 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Tutte le compresse intere o dimezzate rimanenti vanno eliminate dopo 3 mesi dalla prima apertura.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.
Per prevenire l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi rotondi, bianchi, in polietilene ad alta densità (HDPE), sigillati a induzione, con tappo a vite a prova di bambino con batuffolo di rayon.

Confezioni da 7 e 30 compresse per flacone. Un flacone per scatola di cartone.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/221/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (per i flaconi da 50 ml e 120 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galliprant 20 mg compresse
Galliprant 60 mg compresse
Galliprant 100 mg compresse

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 20 mg grapiprant.
Ogni compressa contiene 60 mg grapiprant.
Ogni compressa contiene 100 mg grapiprant.

3. CONFEZIONI

7 compresse
30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.
Tenere fuori dalla portata degli animali.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flacone (120 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galliprant 100 mg compresse

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg di grapiprant

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro:

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.
Tenere fuori dalla portata degli animali.

**8. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Logo Elanco

9. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone (50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galliprant

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

20 mg di grapiprant

60 mg di grapiprant

100 mg di grapiprant

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro: ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Galliprant 20 mg, compresse per cani
Galliprant 60 mg, compresse per cani
Galliprant 100 mg, compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant compressa da 20 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '20' inciso su una metà, dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Galliprant compressa da 60 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con una tacca su un lato che separa il numero '60' inciso su una metà, dalle lettere 'MG' sull'altra; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Galliprant compressa da 100 mg: compressa marrone maculata, ovale, biconvessa, con il numero '100' impresso su una metà e le lettere 'MG' sull'altra metà; sull'altro lato è impressa la lettera 'G'.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del dolore associato ad osteoartrite da lieve a moderata nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare negli animali in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La maggior parte dei casi clinici esaminati negli studi clinici di campo riguardava osteoartrite lieve o moderata, sulla base della valutazione veterinaria. Per raggiungere una risposta comprovata al trattamento, usare il medicinale veterinario solo nei casi lievi o moderati di osteoartrite.

Nei due studi clinici di campo, il tasso globale di successo sulla base del CBPI (Canine Brief Pain Inventory, compilato dal proprietario) a 28 giorni dall'inizio del trattamento è risultato del 51,3% (120/235) per il gruppo Galliprant e del 35,5% (82/231) per il gruppo placebo. Questa differenza a favore di Galliprant era statisticamente significativa (valore $p = 0,0008$).

Una risposta clinica al trattamento si osserva di solito entro 7 giorni. Se non compare alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento con Grapiprant va interrotto e bisogna prendere in considerazione differenti opzioni di trattamento con il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il grapiprant è una metil benzenesulfonamide. Non è noto se i cani con una storia di ipersensibilità ai sulfamidici possano presentare un'ipersensibilità al grapiprant. Se compaiono segni di ipersensibilità ai sulfamidici, il trattamento deve essere interrotto.

Usare con cautela in cani affetti da pre-esistenti disfunzioni epatiche, cardiovascolari o renali o da una malattia gastrointestinale.

L'uso concomitante di grapiprant con altri agenti antinfiammatori non è stato studiato e va evitato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani sotto i 9 mesi di età e nei cani di peso inferiore a 3,6 kg.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale nei bambini, potrebbero comparire segni gastrointestinali lievi e reversibili e nausea. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Non usare negli animali in gravidanza, perché la sicurezza del grapiprant durante la gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento:

Non usare negli animali in allattamento, perché la sicurezza del grapiprant durante l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

Non usare negli animali da riproduzione, perché la sicurezza del grapiprant nei cani usati per la riproduzione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di grapiprant con medicinali veterinari che si legano alle proteine non è stato studiato. I medicinali veterinari che si legano alle proteine comunemente usati includono i medicinali cardiaci, anticonvulsivanti e i medicinali che agiscono sul comportamento.

Va monitorata la compatibilità dei medicinali veterinari negli animali che richiedono una terapia aggiuntiva.

Sovradosaggio:

Nei cani sani trattati con grapiprant per 9 mesi consecutivi, si sono osservati lievi e transitori casi di feci molli o con muco, occasionalmente con sangue, e vomito a seguito di sovradosaggi giornalieri tra 2,5 e 15 volte circa la dose raccomandata. Il grapiprant non ha causato segni di tossicità renale o epatica con sovradosaggi giornalieri fino a 15 volte la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Vomito

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Feci molli, Diarrea Inappetenza
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ematemesi, diarrea emorragica Infiammazione pancreatica Elevata azotemia nel sangue (BUN), Elevata creatinina, Elevati enzimi epatici, Ipoalbuminemia ¹ , Ipoproteinemia ¹

¹ Questi segni non erano associati ad alcuna osservazione o evento clinicamente significativo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare questo medicinale veterinario a stomaco vuoto (es. di mattina) e almeno un'ora prima del pasto successivo, una volta al giorno alla dose di 2 mg per kg di peso corporeo (pc). La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata al trattamento. Siccome gli studi di campo sono stati limitati a 28 giorni, il medico veterinario deve considerare con cautela il trattamento a lungo termine e intraprendere un regolare monitoraggio. Siccome i segni clinici dell'osteoartrite canina presentano un andamento oscillante, in alcuni cani potrebbe essere utile un trattamento intermittente.

Il seguente numero di compresse va somministrato una volta al giorno:

Peso corporeo (kg)	Compresa da 20 mg	Compresa da 60 mg	Compresa da 100 mg	Intervallo di dose (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
68,1-100,0			2	2,0-2,9

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Un precedente trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriore o aumentata gravità degli effetti avversi e, pertanto, va osservato un periodo privo di trattamenti con tali medicinali veterinari, prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente impiegati

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Al fine di evitare qualsiasi ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi. Tutte le compresse intere o dimezzate rimanenti vanno eliminate dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/221/001-006

Il medicinale veterinario è disponibile nelle seguenti confezioni:
Un flacone bianco in HDPE, con tappo a prova di bambino, contenente 7 o 30 compresse (da 20 mg, 60 mg o 100 mg). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

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.FIN@elancoah.com

Sverige

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

17. Altre informazioni

Il grapiprant è un farmaco antinfiammatorio non steroideo, non inibitore della ciclossigenasi, appartenente alla classe dei piperant. Il grapiprant è un antagonista selettivo del recettore EP4, un recettore chiave della prostaglandina E₂ che media principalmente la nocicezione stimolata dalla prostaglandina E₂. Gli effetti specifici del legame della prostaglandina E₂ al recettore EP4 comprendono vasodilatazione, aumento della permeabilità vasale, angiogenesi e produzione di mediatori pro-infiammatori. Il recettore EP4 è importante nella mediazione del dolore e dell'infiammazione, perché è il principale mediatore della sensibilizzazione dei neuroni sensoriali stimolata dalla prostaglandina E₂ e dell'infiammazione stimolata dalla prostaglandina E₂.

Il grapiprant è facilmente e rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale nel cane.
Il grapiprant viene escreto principalmente attraverso le feci.