

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido 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.

Comprimido 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.

Comprimido de 100 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «100» 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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales gestantes, lactantes o reproductores. Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

En los perros tratados con grapiprant se han observado descensos leves en las concentraciones de seroalbúmina y de proteínas totales. En la mayoría de los casos, esta disminución se encontraba dentro del intervalo de referencia y no estaba asociada a ninguna observación o evento clínicamente significativos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios clínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves y generalmente transitorias: vómitos, heces blandas, diarrea e inapetencia. El vómito se observó de muy frecuentemente, mientras que las heces blandas, la diarrea y la inapetencia se observaron frecuentemente.

En muy raras ocasiones se notificó hematemesis o diarrea hemorrágica después del uso clínico posterior a la autorización en EE.UU.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos

Código ATC vet: QM01AX92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 E_2 que media principalmente la nocicepción inducida por la prostaglandina E_2 . Los efectos específicos de la unión de la prostaglandina E_2 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 E_2 de las neuronas sensoriales, y de la inflamación inducida por la prostaglandina E_2 .

5.2 Datos farmacocinéticos

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 $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de 1,21 $\mu\text{g/ml}$ y 2,71 $\mu\text{g.h/ml}$. 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 $C_{m\acute{a}x}$ 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 1000 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo de hígado porcino
Lactosa monohidrato
Glicolato sódico de almidón tipo A
Laurilsulfato de sodio
Copovidona
Celulosa, microcristalina
Estearato de magnesio
Sílice, anhidra coloidal

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

Período 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.

6.4. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos redondos de polietileno de alta densidad (PEAD) sellados por inducción (20, 35 y 60 ml) 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/221/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/01/2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

DD mes AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (frascos de 20 ml, 35 ml y 60 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

20 mg grapiprant/comprimido
60 mg grapiprant/comprimido
100 mg grapiprant/comprimido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
30 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

11. 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 comprimidos, frasco de 20 ml)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 comprimidos, frasco de 20 ml)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 comprimidos, frasco de 20 ml)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 comprimidos, frasco de 35 ml)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 comprimidos, frasco de 35 ml)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 comprimidos, frasco de 60 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco (60 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant 100 mg comprimidos
grapiprant

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

100 mg grapiprant

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral

6. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

8. 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.

9. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

10. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 comprimidos, frasco de 60 ml)

12. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Frasco (20 y 35 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

7 comprimidos
30 comprimidos

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Comprimido 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.

Comprimido 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.

Comprimido de 100 mg: un comprimido marrón moteado, biconvexo, ovalado y ranurado, grabado en una cara con el número «100» 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.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes, lactantes o reproductores.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves y generalmente transitorias: vómitos, heces blandas, diarrea e inapetencia. El vómito se observó muy frecuentemente, mientras que las heces blandas, la diarrea y la inapetencia se observaron frecuentemente.

En muy raras ocasiones se notificó hematemesis o diarrea hemorrágica después del uso clínico posterior a la autorización en EE.UU.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

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
68,1-100,0			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. TIEMPO(S) 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 Grapiprant y valorar con el veterinario opciones de tratamiento diferentes.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

En los perros tratados con grapiprant se han observado descensos leves en las concentraciones de seroalbúmina y de proteínas totales. En la mayoría de los casos, se encontraban dentro del intervalo de referencia y no se asociaron a ninguna observación o evento clínicamente importantes.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

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.