

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé contient :

Substance active :

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

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

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

Comprimé à 100 mg : Comprimé ovale, brun, tacheté, biconvexe, avec le numéro '100' des lettres 'MG' ; la lettre 'G' est gravée sur l'autre face.

4 INDICATION(S)

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 pendant la gestation, en période de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables peu sévères et généralement transitoires suivants ont été observés au cours des études cliniques : vomissements, selles molles, diarrhée et inappétence. Les vomissements ont été observés très fréquemment, tandis que les selles molles, la diarrhée et l'inappétence l'ont été fréquemment.

Dans de très rares cas, une hématomèse ou une diarrhée hémorragique a été rapportée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas eu d'effet, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tout demi-comprimé doit être conservé dans le flacon.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 du flacon doit être jeté.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 effectuées sur le 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 d'utilisation chez l'animal :

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. De faibles baisses des taux sériques d'albumine et de protéines totales, le plus souvent dans les limites de référence, ont été observées chez des chiens traités avec du grapiprant, mais n'ont pas été associées à des observations ou événements ayant une signification clinique.

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 lui montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 utilisés comprennent les médicaments utilisés pour le traitement d'affections cardiaques, des troubles comportementaux et les anticonvulsivants.

La compatibilité des médicaments doit être surveillée chez les animaux ayant besoin d'un traitement concomitant.

Gestation :

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

Lactation :

Ne pas utiliser chez l'animal en période de lactation, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les femelles allaitantes.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez l'animal destiné à la reproduction, car l'innocuité du grapiprant n'a pas été établie chez les chiens utilisés pour la reproduction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 le grapiprant pendant 9 mois consécutifs à des doses 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Ce médicament vétérinaire est disponible dans les tailles de conditionnement suivantes :
Un flacon blanc en PEHD avec bouchon de sécurité enfant, contenant 7 ou 30 comprimés (à 20 mg, 60 mg ou 100 mg). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.