ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galliprant 20 mg comprimidos para cães
Galliprant 60 mg comprimidos para cães
Galliprant 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fígado de porco em pó
Lactose mono-hidratada
Glicolato de amido sódico de tipo A
Laurilsulfato de sódio
Copovidona
Celulose, microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra

Galliprant comprimidos de 20 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com uma marca em uma das faces que separa o número "20" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Galliprant comprimidos de 60 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com uma marca em uma das faces que separa o número "60" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Galliprant comprimidos de 100 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com o número "100" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da dor associada à osteoartrite ligeira a moderada em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais em gestação, lactação ou destinados a reprodução. Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Na maioria dos casos clínicos avaliados nos estudos clínicos de campo, os animais sofriam de osteoartrite ligeira a moderada segundo a avaliação médico veterinária. Para se obter uma resposta comprovada ao tratamento, administrar o medicamento veterinário apenas em casos ligeiros e moderados de osteoartrite.

Nos dois estudos clínicos de campo, as taxas de êxito globais com base no CBPI (Canine Brief Pain Inventory [Breve Inventário Canino da Dor], conforme preenchido pelo proprietário) 28 dias após o início do tratamento foram 51,3% (120/235) para o Galliprant e 35,5% (82/231) para o grupo placebo. Esta diferença a favor do Galliprant foi estatisticamente significativa (valor p = 0,0008).

Observa-se geralmente uma resposta clínica ao tratamento dentro de 7 dias. Caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente após 14 dias, deve-se descontinuar o tratamento com o medicamento veterinário e explorar outras opções de tratamento recorrendo a consulta com o médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O grapiprant é uma metilbenzenossulfonamida. Desconhece-se se cães com antecedentes de hipersensibilidade a sulfonamidas apresentarão hipersensibilidade a grapiprant. Caso ocorram sinais de hipersensibilidade a sulfonamida, o tratamento deve ser descontinuado.

Administrar com cuidado em cães que sofram de disfunções hepáticas, cardiovasculares ou renais preexistentes ou doença gastrointestinal.

A administração concomitante de grapiprant com outros agentes anti-inflamatórios não foi estudada e deve ser evitada.

Não se estabeleceu a segurança do medicamento veterinário em cães com idade inferior a 9 meses e em cães com peso inferior a 3,6 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental por crianças, poderão observar-se sinais gastrointestinais e náuseas de natureza ligeira e reversível. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómito

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Fezes moles, Diarreia Inapetência
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hematemese, Diarreia hemorrágica, Pancreatite, Ulceração gastrointestinal[2] Ureia no sangue (BUN) elevada, Creatinina elevada, Enzimas hepáticas elevadas, Hipoalbuminemia[1], Hipoproteinemia[1]

[1] Esses sinais não foram associados a quaisquer observações ou eventos clinicamente significativos.
[2] Têm sido reportadas úlcerações perfurantes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a animais em gestação, lactação ou destinados a reprodução, porque não se estabeleceu a segurança de grapiprant durante a gestação e a lactação nem em cães destinados a reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar a gravidade dos efeitos adversos, pelo que se deve implementar um período sem tratamento com esses medicamentos antes de se começar o tratamento com este medicamento veterinário. O período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados previamente.

A administração concomitante de medicamentos veterinários que se ligam a proteínas com grapiprant não foi estudada. Os medicamentos veterinários que se ligam a proteínas frequentemente utilizados incluem medicamentos cardíacos, anticonvulsivantes e comportamentais.
Deve ser monitorizada a compatibilidade dos medicamentos veterinários em animais que necessitem de terapêutica adjuvante.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar este medicamento veterinário com o estômago vazio (por exemplo, de manhã) e pelo menos uma hora antes da alimentação seguinte, uma vez por dia numa dose-alvo de 2 mg por kg de peso corporal (pc).

A duração do tratamento dependerá da resposta ao tratamento observada. Como os estudos de campo se limitaram a 28 dias, um tratamento mais prolongado deve ser cuidadosamente considerado, devendo ser monitorizado regularmente pelo médico veterinário.
Dado que os sinais clínicos de osteoartrite canina apresentados não são constantes, o tratamento intermitente poderá ser benéfico em alguns cães.

Deve ser administrado uma vez por dia o seguinte número de comprimidos:

Peso corporal (kg)	Comprimido de 20 mg	Comprimido de 60 mg	Comprimido de 100 mg	Intervalo de dosagem (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 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães saudáveis tratados com grapiprant durante 9 meses consecutivos, observaram-se fezes moles ou mucosas (ocasionalmente com sangue) e vómitos, ambos de natureza ligeira e transitória, com sobredosagens diárias aproximadamente 2,5x e 15x superiores à dose recomendada. O grapiprant não produziu nenhuns sinais de toxicidade renal ou hepática com sobredosagens diárias até 15x superiores à dose recomendada.
Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AX92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O grapiprant é um medicamento anti-inflamatório não esteroide e não inibidor da ciclo-oxigenase da classe piprant. O grapiprant é um antagonista seletivo do recetor EP4, um recetor-chave da prostaglandina E_2 que medeia predominantemente a nocicepção desencadeada pela prostaglandina E_2. Os efeitos específicos da ligação da prostaglandina E_2 ao recetor EP4 incluem vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, angiogénese e produção de mediadores pró-inflamatórios. O recetor EP4 é importante na mediação da dor e da inflamação, porque é o mediador primário da sensibilização dos neurónios sensoriais desencadeada pela prostaglandina E_2 e da inflamação desencadeada pela prostaglandina E_2.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
O grapiprant é pronta e rapidamente absorvido no trato gastrointestinal dos cães. Após uma dose oral única de 2 mg/kg de grapiprant, foram atingidos valores de $C_{máx}$ e AUC de 1,21 µg/ml e 2,71 µg.h/ml no estado em jejum. As concentrações séricas máximas de grapiprant foram observadas dentro de uma hora após a administração da dose em jejum. A ingestão do comprimido com a alimentação reduz a biodisponibilidade oral, ou seja, a biodisponibilidade oral de grapiprant quando tomado em jejum foi de 89% e quando tomado com alimentos foi de 33%, apresentando os valores médios de $C_{máx}$ e AUC

do grapiprant uma redução de 4 vezes e 2 vezes, respetivamente. O grapiprant não se acumula no cão após administração repetida. Não se observaram diferenças relacionadas com o sexo na absorção.

Distribuição
A ligação do grapiprant a proteínas *in vitro* indica que o grapiprant se liga principalmente à seroalbumina canina. A percentagem média de grapiprant não ligado foi de 4,35% e 5,01% numa concentração de grapiprant de 200 ng/ml e 1 000 ng/ml.

Biotransformação
O grapiprant liga-se principalmente a proteínas séricas. Nos cães, o grapiprant é um produto significativo excretado na bílis, nas fezes e na urina. Estão identificados quatro metabolitos e as vias metabólicas incluem a N-desaminação para formar o principal metabolito nas fezes (7,2%) e na urina (3,4%). Também se recuperam dois metabolitos hidroxilados e um metabolito N-oxidado na bílis, nas fezes e/ou na urina. Desconhece-se a atividade farmacológica dos metabolitos.

Eliminação
O grapiprant é excretado principalmente através das fezes. Aproximadamente 70%–80% da dose administrada é excretada dentro de 48 h–72 h, com a maioria da dose excretada inalterada. A excreção nas fezes representou cerca de 65% da dose, enquanto aproximadamente 20% da dose foi excretada através da urina.
A semivida de eliminação do grapiprant é de aproximadamente 4,6 a 5,67 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Quaisquer comprimidos inteiros e metades de comprimidos restantes devem ser eliminados após 3 meses subsequentes à primeira abertura.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Quaisquer metades de comprimidos devem ser conservadas no frasco.
Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) redondos, brancos e selados por indução com uma tampa roscada de segurança para crianças e com tampão de rayon.

Apresentações de 7 e 30 comprimidos por frasco. Um frasco por caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/221/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2018

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 20 mg de grapiprant.
Cada comprimido contém 60 mg de grapiprant.
Cada comprimido contém 100 mg de grapiprant.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
30 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar até:….

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Quaisquer metades de comprimidos devem ser conservadas no frasco.
Conservar fora do alcance dos animais.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (120 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galliprant 100 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de grapiprant

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Quaisquer metades de comprimidos devem ser conservadas no frasco.
Conservar fora do alcance dos animais.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Galliprant

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg de grapiprant
60 mg de grapiprant
100 mg de grapiprant

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar até: …

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Galliprant 20 mg comprimidos para cães
Galliprant 60 mg comprimidos para cães
Galliprant 100 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Galliprant comprimidos de 20 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com uma marca em uma das faces que separa o número "20" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Galliprant comprimidos de 60 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com uma marca em uma das faces que separa o número "60" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Galliprant comprimidos de 100 mg: um comprimido oval biconvexo com manchas castanhas, com o número "100" gravado em uma metade e as letras "MG" na outra metade; a letra "G" está gravada na outra face.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento da dor associada à osteoartrite ligeira a moderada em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais em gestação, lactação ou destinados a reprodução.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Na maioria dos casos clínicos avaliados nos estudos clínicos de campo, os animais sofriam de osteoartrite ligeira a moderada segundo a avaliação veterinária. Para se obter uma resposta comprovada ao tratamento, administrar o medicamento veterinário apenas em casos ligeiros e moderados de osteoartrite.
Nos dois estudos clínicos de campo, as taxas de êxito globais com base no CBPI (Canine Brief Pain Inventory [Breve Inventário Canino da Dor], conforme preenchido pelo proprietário) 28 dias após o

início do tratamento foram 51,3% (120/235) para o Galliprant e 35,5% (82/231) para o grupo placebo. Esta diferença a favor do Galliprant foi estatisticamente significativa (valor p = 0,0008).
Observa-se geralmente uma resposta clínica ao tratamento dentro de 7 dias. Caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente após 14 dias, deve-se descontinuar o tratamento com o medicamento veterinário e explorar outras opções de tratamento recorrendo a consulta com o médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
O grapiprant é uma metilbenzenossulfonamida. Desconhece-se se cães com antecedentes de hipersensibilidade a sulfonamidas apresentarão hipersensibilidade a grapiprant. Caso ocorram sinais de hipersensibilidade a sulfonamida, o tratamento deve ser descontinuado.
Administrar com cuidado em cães que sofram de disfunções hepáticas, cardiovasculares ou renais preexistentes ou doença gastrointestinal.
A administração concomitante de grapiprant com outros agentes anti-inflamatórios não foi estudada e deve ser evitada.
Não se estabeleceu a segurança do medicamento veterinário em cães com idade inferior a 9 meses e em cães com peso inferior a 3,6 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental por crianças, poderão observar-se sinais gastrointestinais e náuseas de natureza ligeira e reversível. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:
Não administrar a animais em gestação, porque não se estabeleceu a segurança de grapiprant durante a gestação.

Lactação:
Não administrar a animais em lactação, porque não se estabeleceu a segurança de grapiprant durante a lactação.

Fertilidade:
Não administrar a animais destinados a reprodução, porque não se estabeleceu a segurança de grapiprant em cães destinados a reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A administração concomitante de medicamentos veterinários que se ligam a proteínas com grapiprant não foi estudada. Os medicamentos veterinários que se ligam a proteínas frequentemente utilizados incluem medicamentos cardíacos, anticonvulsivantes e comportamentais.
Deve ser monitorizada a compatibilidade dos medicamentos veterinários em animais que necessitem de terapêutica adjuvante.

Sobredosagem:
Em cães saudáveis tratados com grapiprant durante 9 meses consecutivos, observaram-se fezes moles ou mucosas (ocasionalmente com sangue) e vómitos, ambos de natureza ligeira e transitória, com sobredosagens diárias aproximadamente 2,5x e 15x superiores à dose recomendada. O grapiprant não produziu nenhuns sinais de toxicidade renal ou hepática com sobredosagens diárias até 15x superiores à dose recomendada.
Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Vómito

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Fezes moles, Diarreia Inapetência
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hematemese, Diarreia hemorrágica, Inflamação do pâncreas, Ulceração gastrointestinal[2] Ureia no sangue (BUN) elevada, Creatinina elevada, Enzimas hepáticas elevadas, Hipoalbuminemia[1], Hipoproteinemia[1]

[1] Esses sinais não foram associados a quaisquer observações ou eventos clinicamente significativos.
[2] Têm sido reportadas úlcerações perfurantes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Administrar este medicamento veterinário com o estômago vazio (por exemplo, de manhã) e pelo menos uma hora antes da alimentação seguinte, uma vez por dia numa dose-alvo de 2 mg por kg de peso corporal (pc).
A duração do tratamento dependerá da resposta ao tratamento observada. Como os estudos de campo se limitaram a 28 dias, um tratamento mais prolongado deve ser cuidadosamente considerado, devendo ser monitorizado regularmente pelo médico veterinário.
Dado que os sinais clínicos de osteoartrite canina apresentados não são constantes, o tratamento intermitente poderá ser benéfico em alguns cães.

Deve ser administrado uma vez por dia o seguinte número de comprimidos:

Peso corporal (kg)	Comprimido de 20 mg	Comprimido de 60 mg	Comprimido de 100 mg	Intervalo de dosagem (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. Instruções com vista a uma administração correta

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar a gravidade dos efeitos adversos, pelo que se deve implementar um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários antes de se começar o tratamento com este medicamento veterinário. O período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados previamente.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Conservar a temperatura inferior a de 30 ºC.
Quaisquer metades de comprimidos devem ser conservadas no frasco.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade, indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.
Quaisquer comprimidos inteiros e metades de comprimidos restantes devem ser eliminados após 3 meses subsequentes à primeira abertura do frasco.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/221/001-006

O medicamento veterinário está disponível nas apresentações seguintes:
Um frasco branco de PEAD com uma tampa de segurança para crianças contendo 7 ou 30 comprimidos (comprimidos de 20 mg, 60 mg ou 100 mg). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088

PV.ITA@elancoah.com

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

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

PV.FIN@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, França

17. Outras informações

O grapiprant é um medicamento anti-inflamatório não esteroide e não inibidor da ciclo-oxigenase da classe piprant. O grapiprant é um antagonista seletivo do recetor EP4, um recetor-chave da prostaglandina E_2 que medeia predominantemente a nocicepção desencadeada pela prostaglandina E_2. Os efeitos específicos da ligação da prostaglandina E_2 ao recetor EP4 incluem vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, angiogénese e produção de mediadores pró-inflamatórios. O recetor EP4 é importante na mediação da dor e da inflamação, porque é o mediador primário da sensibilização dos neurónios sensoriais desencadeada pela prostaglandina E_2 e da inflamação desencadeada pela prostaglandina E_2.

O grapiprant é pronta e rapidamente absorvido no trato gastrointestinal dos cães.
O grapiprant é excretado principalmente através das fezes.