

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Galliprant® 60 mg
- b) **Nombre genérico:** Grapiprant 60 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos orales

2. Composición:

Cada comprimido contiene:
Grapiprant 60 mg
Excipientes c.s.p..... 750 mg

**APROBADO
SAG**

29 dic 2022

3. Particularidades clínicas:

a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**

Perros

b) **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo para cada especie(s) de destino:**

Indicaciones de uso:

Galliprant® 60 mg está indicado para el control del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis en perros.

Dosis, frecuencia y duración de tratamiento:

Dosis del principio activo: administrar una dosis objetivo de 2 mg/kg de peso corporal, una vez al día, lo que equivale a un rango de dosis de 1,5 – 2,9 mg/kg de peso corporal.

Dosis del producto: administrar 1/2 comprimido de Galliprant® 60 mg una vez al día, a perros entre 13,7 y 20,4 kg de peso corporal, o 1 comprimido de Galliprant® 60 mg una vez al día, a perros entre 20,5 y 34 kg de peso corporal.

No hay un límite máximo para la duración del tratamiento. 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 artrosis canina experimentan altibajos, en algunos perros puede ser beneficioso seguir un tratamiento intermitente.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Administrar Galliprant® 60 mg, con o sin alimento.

c) **Contraindicaciones:**

No aplicar en perros con hipersensibilidad conocida al principio activo. Grapiprant es una metilbencenosulfonamida. No se sabe si los perros con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas mostrarán hipersensibilidad al Galliprant® 60 mg.

No aplicar en perros con hipersensibilidad al hígado de cerdo.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

En perros tratados con Galliprant® 60 mg, se han observado las siguientes reacciones adversas leves y generalmente transitorias: vómitos, heces blandas o mucosas, diarrea e inapetencia. En los perros tratados con dosis aumentadas de Galliprant® 60 mg, se han observado descensos leves en las concentraciones de seroalbúmina y de proteínas totales, pero no se asociaron a ninguna observación o evento clínicamente significativo y fueron reversibles cuando el tratamiento fue descontinuado.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

La seguridad de Galliprant® 60 mg no se ha establecido en perros con un peso inferior a 3.6 kg o menores a 9 meses de edad. El uso de Galliprant® 60 mg en perros con enfermedad cardíaca no ha sido estudiado. Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

Los estudios de laboratorio en ratas no muestran evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso sobre la capacidad reproductiva de machos y hembras. No se ha determinado la seguridad del Galliprant® 60 mg en perros gestantes, lactantes o reproductores. Por lo anteriormente mencionado, no administrar durante preñez, lactancia ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Grapiprant no es un potencial inhibidor de la vía de metabolismo mediado por CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. Grapiprant es un sustrato, pero no un inhibidor del transporte de Glicoproteína-P.

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 Galliprant® 60 mg, deberá respetarse un período sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios. En el período 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 Galliprant® 60 mg. Los medicamentos veterinarios ligados a proteínas usados más comúnmente son medicamentos cardíacos, anticonvulsivos y del comportamiento. En animales que necesiten un tratamiento complementario es preciso comprobar la compatibilidad de los medicamentos.

h) Sobredosis:

En perros sanos tratados con Galliprant® 60 mg durante 9 meses consecutivos con sobredosis diarias de 2,5 veces y 15 veces la dosis recomendada se observaron heces ligeramente blandas o mucosas de carácter transitorio, ocasionalmente sanguinolentas y vómitos. Galliprant® 60 mg 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.

i) Período de resguardo:

No aplica.

**APROBADO
SAG**

29 dic 2022

j) Precauciones especiales para el operador:

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consultar con un médico inmediatamente y mostrar el inserto o la etiqueta del producto.

La ingestión accidental en niños pequeños puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No se han descrito incompatibilidades frente al uso concomitante con antibióticos, parasiticidas y vacunas.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

36 meses.

Una vez abierto el envase, utilizar dentro de 60 días.

**APROBADO
SAG**

29 dic 2022

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar entre 15 - 30°C, en su envase original cerrado.

d) Descripción de los envases:

Galliprant® 60 mg se comercializa en estuches de cartón impreso conteniendo un frasco etiquetado de polietileno de alta densidad sellado por inducción, con tapa roscada a prueba de niños, con 7 y 30 comprimidos saborizados. Contiene inserto impreso.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos del producto o productos vencidos contactar a empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación.

5. Propiedades farmacológicas:

Grupo farmacoterapéutico: analgésico antiinflamatorio no esterooidal, no inhibidor de ciclooxigenasa (COX), que pertenece a la clase piroprant de los antagonistas del receptor de la prostaglandina E2 EP4.

Grapiprant es un antagonista selectivo del receptor EP4, un receptor clave de la prostaglandina E2 que media predominantemente la prostaglandina E2 provocada por la nocicepción. Los efectos específicos de la unión de la prostaglandina E2 al receptor EP4 incluyen vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, angiogénesis y producción de mediadores proinflamatorios. El receptor EP4 es importante para mediar el dolor y la inflamación, ya que es el mediador primario de la sensibilización provocada por la prostaglandina E2 de las neuronas sensoriales y la inflamación provocada por la prostaglandina E2. Grapiprant bloquea el dolor y la inflamación provocados por la prostaglandina E2 mediante la antagonización del receptor EP4.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Galliprant® 60 mg se absorbe fácil y rápidamente del tracto gastrointestinal en perros. Después de la administración oral de una dosis única de 2 mg de grapiprant/kg en estado de ayuno, se alcanzaron los valores de C_{max} y AUC de 1.21 µg/ml y 2.71 µg.h/ml, respectivamente. Las concentraciones máximas de Galliprant® 60 mg se observan en el suero dentro de la hora de la dosificación en estado de ayuno y dentro de las dos horas y media cuando se administra con alimentos. La biodisponibilidad oral de Galliprant® 60 mg cuando se toma con alimentos fue de aproximadamente el 40%. Galliprant® 60 mg no se acumula en el perro después de la administración repetida. Se une principalmente a las proteínas séricas. En perros, el Galliprant® 60 mg es un producto de excreción importante en la bilis, las heces y la orina. Galliprant® 60 mg se excreta principalmente a través de las heces, donde la excreción fecal representa

aproximadamente el 65% de la dosis y aproximadamente el 20% de la dosis se excreta en la orina. Aproximadamente el 70-80% de la dosis administrada se excreta dentro de las 48-72 h, con la mayoría de la dosis excretada sin cambios. La formación y eliminación limitadas de metabolitos, así como la principal vía de excreción a través de las heces, sugieren que ajustes de dosis en pacientes renales o con insuficiencia hepática serían innecesarios.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Galliprant® 60 mg presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condiciones de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

**APROBADO
SAG
29 dic 2022**

9. Nombre y dirección del laboratorio fabricante y establecimiento importador, nombre de la empresa licenciante, según corresponda:

Fabricado por:

Argenta Manufacturing Limited
2 Sterling Avenue, Manurewa
Auckland 2102,
Nueva Zelanda

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615, of 1502, piso 15.
Las Condes, Santiago Chile.

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA.

Servicio de Atención al Cliente: 800 100 212



saclatam@elancoah.com

Reg. SAG N°: 2523

USO VETERINARIO