

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Galliprant 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Galliprant 60 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Galliprant 100 mg ad us. vet., 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 Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Galliprant 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Galliprant 60 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Galliprant 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Grapiprant

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

**Principe actif :**

Grapiprant 20 mg

Grapiprant 60 mg

Grapiprant 100 mg

#### 4 INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une arthrose peu sévère à modérée chez le chien.

## **5 CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables légers et généralement transitoires suivants ont été fréquemment observés chez les chiens traités avec Galliprant : vomissements, selles molles, diarrhée, léthargie et perte d'appétit.

De très rares cas de vomissement de sang, de diarrhée sanglante, d'inflammation du pancréas ainsi que de concentration sanguine élevée des enzymes hépatiques et d'autres paramètres sanguins ont été rapportés après l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

La dose journalière recommandée de grapiprant (substance active de ces comprimés) est de 2 mg/kg de poids corporel. La durée du traitement est illimitée. Pour le traitement au long cours, il est recommandé de faire suivre l'animal par un vétérinaire.

Le nombre de comprimés suivant peut être administré une fois par jour de façon à atteindre une dose de 2 mg par kg de poids corporel (ce qui correspond à une fourchette de 1,5 à 2,9 mg/kg de poids corporel).

Poids corporel (kg)	Comprimé à 20 mg	Comprimé à 60 mg	Comprimé à 100 mg
3,6-6,8	0,5		

6,9-13,6	1		
13,7-20,4		0,5	
20,5-34,0		1	
34,1-68,0			1
68,1-100,0			2

## **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

À administrer par voie orale avec ou sans nourriture.

Les comprimés sont aromatisés. Les comprimés de 20 mg et de 60 mg sont dotés d'une barre de sécabilité et peuvent être divisés en deux parties égales.

## **10 TEMPS D'ATTENTE**

Non pertinent.

## **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.

Tout 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 :

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 :

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.

Administrer uniquement après une évaluation de la balance bénéfice-risque par le vétérinaire traitant.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. C'est pourquoi cette préparation pour animaux doit être conservée hors de leur portée.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après manipulation de ce médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle par de jeunes enfants, il existe un risque d'effets indésirables. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice d'emballage du médicament.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Dans plusieurs études, Galliprant a été administré en même temps que d'autres médicaments vétérinaires autorisés comme des antibiotiques, des antiparasitaires et des vaccins.

Le traitement concomitant par d'autres médicaments anti-inflammatoires n'a pas été étudié.

L'administration concomitante de Galliprant et de corticostéroïdes ou (d'autres) médicaments anti-inflammatoires doit être évitée.

Chez les animaux recevant un traitement concomitant, la compatibilité médicamenteuse doit faire l'objet d'une surveillance. En cas de passage d'un médicament anti-inflammatoire à un autre, ou d'un médicament anti-inflammatoire stéroïdien ou non stéroïdien à Galliprant, il est recommandé d'observer une période sans traitement adaptée, en consultation avec le vétérinaire.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité de Galliprant n'a pas été établie chez les chiennes gestantes et allaitantes. Administrer uniquement après une évaluation de la balance bénéfice-risque par le vétérinaire traitant.

#### Fertilité :

L'innocuité de Galliprant n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs. Administrer uniquement après une évaluation de la balance bénéfice-risque par le vétérinaire traitant.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez des chiens en bonne santé traités par la substance active contenue dans Galliprant pendant 9 mois à une surdose journalière de 6 mg/kg ou 50 mg/kg de poids corporel, des selles passagèrement molles ou glaireuses, parfois sanglantes, ainsi que des vomissements ont été observés, ces effets étant néanmoins peu marqués.

Incompatibilités :

Non pertinent.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14 DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

09.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Ce médicament vétérinaire est disponible dans les tailles de conditionnement suivantes :

Un flacon blanc en PEHD avec bouchon à vis de sécurité enfant, contenant 30 comprimés (à 20 mg, 60 mg ou 100 mg).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68339

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.