

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Galliprant 20 mg ad us. vet., compresse per cani

Galliprant 60 mg ad us. vet., compresse per cani

Galliprant 100 mg ad us. vet., compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galliprant 20 mg ad us. vet., compresse per cani

Galliprant 60 mg ad us. vet., compresse per cani

Galliprant 100 mg ad us. vet., compresse per cani

Grapiprant

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Grapiprant 20 mg

Grapiprant 60 mg

Grapiprant 100 mg

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite da lieve a moderata nei cani.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

Nei cani trattati con Galliprant sono stati comunemente osservati i seguenti effetti avversi lievi e generalmente transitori: vomito, feci molli, diarrea, letargia e inappetenza.

Ematemesi, diarrea emorragica, infiammazione del pancreas, così come livelli elevati di enzimi epatici nel sangue e di altri parametri ematici sono stati riportati molto raramente nell'uso successivo all'autorizzazione nella UE.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera raccomandata di grapiprant (il principio attivo di queste compresse) è di 2 mg/kg di peso corporeo. La durata del trattamento è illimitata. Per il trattamento a lungo termine si raccomanda di istituire un regolare monitoraggio a cura del veterinario.

È possibile somministrare il seguente numero di compresse una volta al giorno al fine di ottenere una dose di 2 mg per kg di peso corporeo (corrispondenti a un intervallo di dosaggio di 1,5 - 2,9 mg/kg di peso corporeo).

Peso corporeo (kg)	Compresa da 20 mg	Compresa da 60 mg	Compresa da 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 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il medicamento con o senza cibo.

Le compresse sono aromatizzate. Le compresse da 20 mg e da 60 mg sono provviste di una tacca e possono essere divise in due metà uguali.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per prevenire l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Le compresse dimezzate vanno conservate nel flacone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tutte le compresse dimezzate rimanenti vanno eliminate dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Una risposta clinica al trattamento si osserva di solito entro 7 giorni. Se non compare alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento con Galliprant va interrotto e bisogna prendere in considerazione con il veterinario differenti opzioni di trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata stabilita nei cani sotto i 9 mesi di età e nei cani di peso inferiore a 3,6 kg.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario curante.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti ricerchino in modo mirato le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il medicamento veterinario.

In caso di ingestione accidentale nei bambini potrebbero manifestarsi effetti avversi. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Negli studi, Galliprant è stato somministrato insieme ad altri medicinali veterinari autorizzati quali antibiotici, agenti antiparassitari e vaccini.

L'uso concomitante con altri agenti antinfiammatori non è stato studiato. L'uso concomitante di Galliprant con corticosteroidi o (altri) agenti antinfiammatori va evitato.

Va monitorata la compatibilità dei medicinali nei pazienti che richiedono una terapia aggiuntiva. In caso di passaggio da un antinfiammatorio a un altro o da un antinfiammatorio steroideo o non steroideo a Galliprant occorre osservare un periodo di sospensione di durata adeguata, da stabilire di concerto con il veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di Galliprant in cagne gravide o in allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario curante.

Fertilità:

La sicurezza di Galliprant nei cani destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario curante.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei cani sani trattati con il principio attivo di Galliprant per 9 mesi si sono osservati lievi e transitori casi di feci molli o con muco, occasionalmente con sangue, e vomito a seguito di un sovradosaggio giornaliero pari a 6 mg/kg o a 50 mg/kg di peso corporeo.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09.05.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale veterinario è disponibile nelle seguenti confezioni:

Un flacone bianco in HDPE, con tappo a vite a prova di bambino, contenente 30 compresse (da 20 mg, 60 mg o 100 mg).

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68339

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.