

Galliprant™

(grapiprant)

Comprimidos mastigáveis
Anti-inflamatório para cães

USO VETERINÁRIO

Fórmula

Cada 100 mg contém:

Grapiprant8 mg

Excipiente..... q.s.p100 mg

DESCRIÇÃO

GALLIPRANT (grapiprant) é um analgésico e anti-inflamatório não esteroideal, não inibidor da ciclooxigenase (COX), pertencente a classe piprant da Prostaglandina E2, antagonista do receptor EP4.

INDICAÇÃO

GALLIPRANT é indicado no tratamento da dor e inflamação associados a osteoartrite em cães.

MODO DE USAR E DOSAGENS

Administrar por via oral com ou sem alimento. O tratamento deve ser administrado uma vez ao dia, na dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal (equivalente a uma faixa de dosagem de 1,5 - 2,9 mg/kg de peso corporal). Não há período máximo de duração do tratamento. Para tratamentos de longa duração, é recomendado monitoramento apropriado.

Esquema de dosagem recomendado:

Peso corporal (kg)	N° de comprimidos administrados		
	Galliprant 20 mg	Galliprant 60 mg	Galliprant 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

Os comprimidos são palatáveis e sulcados, podendo ser divididos em partes iguais.

O comprimido de GALLIPRANT na concentração de 100 mg não deve ser partido.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grapiprant é um antagonista seletivo do receptor EP4, um receptor chave da prostaglandina E2, que predominantemente medeia a nocicepção induzida pela prostaglandina E2. O efeito específico da ligação da prostaglandina E2 ao receptor EP4 inclui vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular,

angiogênese e produção dos mediadores pró-inflamatórios. O receptor EP4 é importante na mediação da dor e inflamação já que este é o mediador primário da sensibilização induzida pela prostaglandina E2 em neurônios sensoriais e inflamação induzida por prostaglandina E2. Grapiprant bloqueia a dor e a inflamação induzidas pela prostaglandina E2 por antagonização do receptor EP4.

Farmacocinética

Absorção

Grapiprant é prontamente e rapidamente absorvido no trato gastrointestinal em cães. Após a administração oral de uma única dose de 2 mg/kg de grapiprant, foram alcançados valores de 1,21 µg/mL e 2,71 µg.h/mL de Cmax e AUC, respectivamente, quando os animais estavam em jejum. A concentração máxima de grapiprant foi observada no soro uma hora após o tratamento, com o animal em jejum, e duas horas e meia quando o medicamento foi administrado junto à alimentação.

A biodisponibilidade oral de grapiprant quando administrado junto à alimentação foi de aproximadamente 40%. Grapiprant não se acumula no organismo do animal com a repetição da administração. Não foi observada diferença na absorção em relação ao sexo dos animais.

Distribuição

As análises *in vitro* indicaram que a ligação proteica do grapiprant ocorre primariamente com a albumina do soro dos cães. A porcentagem média de grapiprant que não apresentou ligação proteica foi de 4,35% a 5,01% em uma concentração média de grapiprant de 200 ng/mL a 1000 ng/mL.

Biotransformação

Grapiprant se liga primariamente a proteínas séricas. Em cães, a maior parte do grapiprant é excretado via bile, fezes e urina. Quatro metabólitos foram identificados e a via metabólica inclui N-desaminação para formar o maior metabólito nas fezes (7,2%) e urina (3,4%). Dois metabólitos hidroxilados e um metabólito N-oxidado são recuperados na bile, fezes e/ou urina. A atividade farmacológica dos metabólitos não é conhecida.

Excreção

Grapiprant é primariamente excretado via fezes, onde aproximadamente 65% da dose é encontrada, e aproximadamente 20% é excretado na urina. Aproximadamente 70-80% da dose administrada é excretada dentro de 48-72 horas, sendo a maior parte excretada inalterada. Devido a formação e eliminação limitadas de metabólitos, bem como a maior via de excreção pelas fezes, sugere-se que seja desnecessário o ajuste da dose em pacientes que apresentem comprometimento renal ou hepático.

A meia vida de eliminação do grapiprant é de aproximadamente 4,60 a 5,76 horas. Grapiprant não se acumula no organismo do animal após administrações repetidas.

Contraindicação

Não administrar em cães com hipersensibilidade ao princípio ativo do produto e ao palatilizante fígado de porco. Não se sabe se cães com histórico de hipersensibilidade a sulfonamidas apresentarão hipersensibilidade ao GALLIPRANT. Grapiprant é uma metilbenzenosulfonamida.

Precauções

Precauções especiais aos animais

A segurança do produto não foi avaliada em cães pesando menos que 3,6 kg ou cães com menos de 9 meses de idade. A administração de GALLIPRANT em cães com doenças cardíacas não foi avaliada. A segurança do GALLIPRANT não foi avaliada em animais de reprodução, cadelas prenhas ou lactantes.

Precauções para o operador

Lavar as mãos após manipular o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar um médico imediatamente e apresentar a bula ou o rótulo do produto. A ingestão acidental em crianças pode aumentar o risco de eventos adversos.

Precauções especiais para o descarte do produto não utilizado ou dos seus resíduos

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos derivados dele devem ser descartados de forma segura para o meio ambiente. Não elimine os recipientes vazios ou com resíduos de produtos nos cursos de água. Jogue recipientes vazios junto com o lixo doméstico. Entre em contato com a empresa importadora para receber instruções sobre a correta disposição do produto não utilizado ou vencido.

Reações adversas

Podem ser observadas em cães tratados com grapiprant, de forma suave e transitória, as reações adversas a seguir: vômito, fezes moles ou mucosas, diarreia e inapetência. Em cães tratados com doses aumentadas de grapiprant, foram observadas pequenas diminuições nas concentrações séricas de albumina e proteína total, mas não foram associadas a qualquer observação ou evento clinicamente significativo e foram reversíveis quando o tratamento foi descontinuado.

Segurança

Cães tratados com GALLIPRANT durante 9 meses consecutivos apresentaram de forma suave e transitória fezes moles ou mucosas e vômito quando administrada sobredose de 6 mg/kg e 50 mg/kg de peso corporal. GALLIPRANT não produziu nenhum efeito de toxicidade hepática e renal. Não há antídoto específico para este produto. É recomendado o tratamento sintomático com terapia de suporte.

Incompatibilidade

O uso concomitante com outro anti-inflamatório não foi avaliado. O uso concomitante de GALLIPRANT com corticosteroides ou outras drogas anti-inflamatórias, como AINES inibidores da COX ou corticosteroides, deve ser evitado. Grapiprant não é um potencial inibidor da via metabólica mediada pelo CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 e CYP3A4. Grapiprant é um substrato, mas não um inibidor do transporte de Glicoproteína-P.

Em caso de terapia adjuvante ao paciente, recomenda-se o monitoramento adequado dos animais. Recomenda-se ainda

avaliar o período apropriado de intervalo entre a administração de um anti-inflamatório e outro, ou quando o tratamento à base de corticosteroide ou inibidor da COX seja substituído pelo uso do GALLIPRANT. O uso concomitante de GALLIPRANT com outros ativos que agem através de ligação proteica não foi estudado. Os medicamentos ligados a proteínas comumente utilizados incluem medicamentos cardíacos, anticonvulsivantes e comportamentais.

GALLIPRANT foi administrado concomitantemente a outras substâncias aprovadas tais como antibióticos, parasiticidas e vacinas em estudos clínicos.

Modo de Conservação

Conservar o produto em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar, à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Os comprimidos inteiros de GALLIPRANT, nas concentrações de 20, 60 e 100 mg, podem ser utilizados por até 30 dias após a abertura do frasco, desde que armazenados em sua embalagem original. Caso haja a necessidade de partir os comprimidos de GALLIPRANT nas concentrações de 20 e 60 mg, as metades remanescentes podem ser utilizadas por até 60 dias após a abertura do frasco, desde que armazenados em sua embalagem original.

MANTER O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

Apresentações

GALLIPRANT está disponível em 3 (três) concentrações: 20 mg; 60 mg e 100 mg, e é apresentado em:
- Frasco contendo 7 comprimidos
- Frasco contendo 30 comprimidos

Proprietário: Elanco US Inc.
2500 Innovation Way, Greenfield, Indiana – USA.

Fabricante: Argenta Limited
2 Sterling Ave., Manurewa, Auckland 2102 – Nova Zelândia

Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:
Elanco Saúde Animal Ltda
Av. Pref. João Vilalobo Quero, nº 2.253
CEP: 06422-122 – Barueri – SP
CNPJ: 00.820.120/0005-69

www.elanco.com.br

Responsável Técnica:
Débora Andrade - CRMV-SP 20.963
Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº SP 000057-4.000010 em 25/07/2019.

PRODUTO IMPORTADO

Galliprant, Elanco e o logo da barra diagonal são marcas da Elanco ou suas afiliadas.
© 2021 Elanco or its affiliates

