

PrGalliprant™
Bottle Labels

Main Panel

DIN XXXXXXXXXⁱ

PrGalliprant™
(grapiprant tablets / comprimés de grapiprant)

For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement Xⁱⁱ mg

For Dogs / Chez le chien

<Graphic of dog> Xⁱⁱⁱ Tablets / comprimés

Left Panel

Lot:

Exp.:

INDICATION: GALLIPRANT is indicated for the treatment and control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: The dose of GALLIPRANT is 2 mg/kg once daily. Administer orally with or without food (See Pharmacokinetics).

Please see package insert for complete prescribing information.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 30°C.

Right Panel

INDICATION : GALLIPRANT est indiqué pour le traitement et la maîtrise de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

MISES EN GARDE : Conserver hors de la portée des enfants. Consulter un médecin en cas d'ingestion accidentelle par un humain.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : La posologie de GALLIPRANT est de 2 mg/kg 1 fois par jour. Administrer par voie orale avec ou sans nourriture (voir pharmacocinétique).

Veillez consulter la notice de conditionnement pour les renseignements posologiques complets

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Conserver à 30 °C ou moins.

47
48 **MANUFACTURED FOR / FABRIQUÉ POUR :**
49 Elanco Canada Limited
50 1919 Minnesota Court, Suite 401
51 Mississauga, Ontario L5N 0C9
52 <Elanco Logo>

i

20 mg	DIN 02484250
60 mg	DIN 02484269
100 mg	DIN 02484277

ii 20 mg, 60 mg or 100 mg tablets depending on presentation

iii 7, 30 and 90 tablets depending on presentation

1 PrGalliprant™
2 Cartons

3
4 **Main Panel**

5 DIN XXXXXXXXXⁱ

6
7 PrGalliprant™
8 (grapiprant tablets / comprimés de grapiprant)

9
10 For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement Xⁱⁱ mg

11 For Dogs / Chez le chien

12
13 <Graphic of dog> Xⁱⁱⁱ Tablets / comprimés

14
15 <Elanco Logo>

16
17
18
19 **Back Panel**

20 PrGalliprant™
21 (grapiprant tablets)

22
23 **INDICATION:** GALLIPRANT is indicated for the treatment and control of pain and
24 inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

25
26 **WARNINGS:** Keep this and all medications out of reach of children and pets. Consult a
27 physician in case of accidental ingestion by humans.

28
29 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** The dose of GALLIPRANT is 2 mg/kg once daily.
30 Administer orally with or without food (see Pharmacokinetics).

31
32 Please see package insert for complete prescribing information.

33
34 **Left Panel**

35 PrGalliprant™
36 (grapiprant tablets / comprimés de grapiprant)

37
38 Xⁱⁱ mg

39
40 **STORAGE CONDITIONS:** Store at or below 30°C.

41
42 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :** Conserver à 30 °C ou moins.

43
44 **MANUFACTURED FOR / FABRIQUÉ POUR :**

45 Elanco Canada Limited
46 1919 Minnesota Court, Suite 401

47 Mississauga, Ontario L5N 0C9
48 <Bar Code>

49
50 **Right Panel**

51 PrGalliprant™
52 (comprimés de grapiprant)

53
54 **INDICATION** : GALLIPRANT est indiqué pour le traitement et la maîtrise de la douleur
55 et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

56
57 **MISES EN GARDE** : Conserver ce médicament et tous les autres hors de la portée des
58 enfants et des animaux. Consulter un médecin en cas d'ingestion accidentelle par un
59 humain.

60
61 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : La posologie de GALLIPRANT est de 2 mg/kg
62 1 fois par jour. Administrer par voie orale avec ou sans nourriture (voir
63 pharmacocinétique).

64
65 Veuillez consulter la notice de conditionnement pour les renseignements posologiques
66 complets.

67
68 **Top Panel**

69 PrGalliprant™
70 (grapiprant tablets / comprimés de grapiprant)

71
72 Xⁱⁱ mg Xⁱⁱⁱ Tablets / comprimés

73
74 **Bottom Panel**

75 Lot:
76 Exp.:

i

20 mg	DIN 02484250
60 mg	DIN 02484269
100 mg	DIN 02484277

ⁱⁱ 20 mg, 60 mg or 100 mg tablets depending on presentation

ⁱⁱⁱ 7, 30 and 90 tablets depending on presentation

PrGalliprant™
Package Insert

PrGalliprant™
(grapiprant tablets)

For Veterinary Use Only
For Dogs

DESCRIPTION

GALLIPRANT (grapiprant tablets) is a prostaglandin E₂ (PGE₂) EP4 receptor antagonist; a non-cyclooxygenase (COX) inhibiting, non-steroidal, anti-inflammatory drug (NSAID) in the piroprant class. Grapiprant is N-[[[2-[4-(2-Ethyl-4,6-dimethyl-1H-imidazo[4,5-c]pyridin-1-yl)phenyl]ethyl]amino]carbonyl]-4-methylbenzenesulfonamide.

INDICATION

GALLIPRANT is indicated for the treatment and control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The dose of GALLIPRANT is 2 mg/kg once daily. Administer orally with or without food (see Pharmacokinetics). Dogs less than 3.6 kg cannot be accurately dosed.

Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual response. If no clinical improvement is apparent after 14 days, treatment with GALLIPRANT should be discontinued.

The following number of tablets can be given once daily to provide a dose of 2 mg per kg of bodyweight (equating to a dose of 1.5 – 2.9 mg/kg bodyweight).

Dosing Chart

Dose	Body Weight (kg)	20 mg Tablet	60 mg Tablet	100 mg Tablet
2 mg/kg Once daily	3.6 - 6.8	0.5	-	-
	6.9 - 13.6	1	-	-
	13.7 - 20.4	-	0.5	-
	20.5 - 34	-	1	-
	34.1 - 68	-	-	1
	68.1 - 100	-	-	2

The dosage should be calculated in half tablet increments when applicable. Only the 20 mg and 60 mg tablets of GALLIPRANT are scored. To break the 20 mg or 60 mg tablets in half, hold the tablet between the thumb and index finger of each hand on either side of the score line, with the score line facing downward. Separate into two halves by breaking the tablet down toward the score line.

38
39 **The 100 mg tablet is not scored and should not be broken in half.** Breaking the 100
40 mg tablet in half will not guarantee that half of the active ingredient is contained within
41 each half of the tablet.

42
43 **Owners should be informed of the potential for adverse reactions and clinical**
44 **signs associated with possible NSAID intolerance. Always provide the**
45 **“Information for Dog Owners” sheet with prescription (detach from the Package**
46 **Insert).**

47 48 **CONTRAINDICATIONS**

49 GALLIPRANT should not be used in dogs that have a hypersensitivity to grapiprant.

50 51 **CAUTIONS**

52 The safe use of GALLIPRANT has not been evaluated in dogs younger than 9 months
53 of age, less than 3.6 kg, or in dogs used for breeding, or dogs that are pregnant or
54 lactating.

55
56 If GALLIPRANT is used long term, appropriate monitoring of clinical signs, hematology
57 and serum chemistry is recommended. **If vomiting, inappetence, lethargy, diarrhea,**
58 **or other possible adverse reactions occur, the advice of a veterinarian should be**
59 **sought as treatment may need to be discontinued (see Adverse Reactions).**

60
61 Concurrent use with other anti-inflammatory drugs has not been studied. Concomitant
62 use of GALLIPRANT with other anti-inflammatory drugs, such as COX-inhibiting
63 NSAIDs or corticosteroids, should be avoided. If additional pain medication is needed
64 after a daily dose of GALLIPRANT, a non-NSAID/non-corticosteroid class of analgesic
65 should be chosen.

66
67 The use of GALLIPRANT in dogs with pre-existing liver, cardiovascular, renal, gastro-
68 intestinal disorders or that may become dehydrated should be closely monitored.

69
70 Drug compatibility should be monitored in patients requiring adjunctive therapy.
71 Consider appropriate washout times when switching from one anti-inflammatory to
72 another or when switching from corticosteroids or COX-inhibiting NSAIDs to
73 GALLIPRANT use.

74
75 GALLIPRANT is highly bound to protein. The concomitant use of protein-bound drugs
76 with GALLIPRANT has not been studied. Commonly used protein-bound drugs include
77 cardiac, anticonvulsant and behavioural medications.

78
79 The use of GALLIPRANT in dogs with cardiac disease has not been studied.

80
81 It is not known whether dogs with a history of hypersensitivity to sulfonamide drugs will
82 exhibit hypersensitivity to GALLIPRANT. GALLIPRANT is a methylbenzenesulfonamide.
83

84 **WARNINGS**

85 Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by
86 humans.

87

88 **ADVERSE REACTIONS**

89 **For Adverse Reactions reported in the pivotal field study see Safety Section,**
90 **Table 2.**

91

92 **Post Market Reports**

93 Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on
94 voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this
95 results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting
96 and not necessarily causality.

97

98 The post-marketing adverse event experience for GALLIPRANT has shown the
99 following signs to be reported rarely (less than 1 dog in 1,000): diarrhea, emesis,
100 anorexia, lack of efficacy and lethargy. The following signs were reported very rarely
101 (less than 1 dog in 10,000, including isolated reports): hemorrhagic diarrhea, elevated
102 liver enzymes including elevated ALT, elevated BUN, and elevated creatinine.

103

104 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco
105 Canada Limited at 1-800-265-5475.

106

107 **Information for Dog Owners**

108 Owners should be advised of the potential for adverse reactions and be informed of the
109 clinical signs associated with drug intolerance. Adverse reactions may include vomiting,
110 diarrhea, decreased appetite, and decreasing albumin and total protein. **If any of these**
111 **signs of possible intolerance are observed, immediately contact your**
112 **veterinarian.**

113

114 **PHARMACOLOGY**

115 **Mode of Action**

116 Grapiprant is a prostaglandin E₂ (PGE₂) EP4 receptor antagonist; a non-
117 cyclooxygenase inhibiting, non-steroidal, anti-inflammatory drug. Grapiprant has a
118 canine EP4 receptor binding affinity (K_i) of 24 nM.

119

120 Prostaglandins have a wide variety of physiologic effects. Prostaglandin E₂ (PGE₂) is a
121 prostanoid that exerts its effects via four receptors, EP1, EP2, EP3, and EP4. PGE₂ is
122 involved in mediating inflammatory pain, vasodilation, increasing vascular permeability;
123 as well as gastrointestinal homeostasis, renal function and reproductive functions. The
124 EP4 receptor is important in mediating pain and inflammation as it is the primary
125 mediator of the PGE₂-elicited sensitization of sensory neurons and PGE₂-elicited
126 inflammation. Grapiprant blocks PGE₂-elicited pain and inflammation by antagonizing
127 the EP4 receptor.

128

129 The EP4 receptor, along with the EP1, EP2 and EP3 receptors, is involved in PGE₂
 130 mediated effects on gastrointestinal homeostasis and renal function. PGE₂ effects
 131 mediated solely by the EP4 receptor are stimulation of mucus secretion in the stomach
 132 and large intestine, stimulation of acid secretion in the stomach, inhibition of small
 133 intestine motility and inhibition of cytokine expression in the large intestine.

134
 135 While the gastroprotective action of PGE₂ is mediated by EP1, the healing-promoting
 136 action of PGE₂ in the stomach is mediated by the EP4 receptor. In the kidney, the
 137 antinatriuretic effect of PGE₂ is mediated by the EP4 receptor.

138
 139 EP4 receptors are abundantly expressed in the heart of dogs, the clinical relevance of
 140 which is unknown. The EP4 receptor is not involved in generation of pyrexia.

141
 142 Grapiprant is not a potential inhibitor of CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, and
 143 CYP3A4 mediated metabolism pathways. Grapiprant is a substrate of P-glycoprotein
 144 transport. *In vitro* metabolism with dog liver microsomes identified two oxidative
 145 metabolites, M3 (hydroxyl) and M5 (N-dealkylation).

146 **Pharmacokinetics**

147
 148 The pharmacokinetic characterization of grapiprant following oral administration of
 149 GALLIPRANT tablets to healthy Beagles is provided in the table below.

150
 151 **Table 1: Mean (±SD) Plasma Pharmacokinetic Parameters for Grapiprant in**
 152 **Beagles After Single Oral Dose of GALLIPRANT Tablet Formulation**

153

Study	Study 1 ¹	Study 1 ¹	Study 2 ²	Study 2 ²
PK Parameter	2 mg/kg (n = 10) (Fasted)	2 mg/kg (n = 10) (Fed)	6 mg/kg (n = 8) (Fasted)	50 mg/kg (n = 8) (Fasted)
T _{max} ³ (hr)	1.0 (0.5 – 1.03)	1.0 (0.5 – 8.07)	1.0 (1.0 – 2.0)	2.0 (1.0 – 4.0)
C _{max} (ng/mL)	1210 (341)	278 (179)	5720 (3220)	98500 (13100)
AUC (0-inf) (ng*hr/mL)	2790 (982)	1200 (523)	17800 (5520)	414000 (73700)
T _{1/2} (hr)	4.60 (4.19)	5.67 (3.27)	5.01 (1.95)	5.21 (1.66)
Fed/Fasted Relative Bioavailability Geometric Mean Ratio of AUC (90% Confidence Limits)	0.37 (0.28 – 0.46)		NA	

154 ¹Study 1 was a food effect determination study.

155 ²Study 2 was a PK bridging study conducted using 60 mg GALLIPRANT tablets at 6
 156 mg/kg dose and 5 X 100 mg GALLIPRANT tablets at 50 mg/kg dose.

157 ³Median (Range)

158
159 Grapiprant is absorbed rapidly following an oral dose of GALLIPRANT; with C_{max} values
160 achieved within approximately 2 hr post-dose (T_{max}). Intake of the tablet with food
161 reduces the oral bioavailability, with mean C_{max} and AUC grapiprant values reduced 4-
162 fold and 2-fold, respectively. The systemic grapiprant exposure increases in a greater
163 than dose proportional manner. The mean terminal elimination half-life (T_{1/2}) ranges
164 between 4.60 to 5.67 hr. Following once daily dosing, negligible drug accumulation in
165 the blood is anticipated. Following an oral dose of radiolabeled grapiprant to dogs, the
166 majority of the dose was excreted within the first 72 hr (84%) and approximately 88.7%
167 of the dose was excreted in 192 hr. In a bile duct cannulated dog study, approximately
168 55.6%, 15.1% and 19.1% of the dose was excreted in bile, urine and feces,
169 respectively, suggesting the high oral bioavailability of grapiprant in dogs (> 70%). Four
170 metabolites were identified; two hydroxylated metabolites, one N-deamination
171 metabolite (major metabolite urine (3.4%) and feces (7.2%)) and one N-oxidation
172 metabolite. Metabolite activity is not known. Plasma protein binding of grapiprant was
173 ~95%.

174
175 **SAFETY**

176 In a 9-month toxicity study, grapiprant in a methylcellulose suspension was
177 administered by oral gavage once daily to healthy Beagles at doses of 1, 6, and 50
178 mg/kg/day.

179
180 Based on a relative bioavailability study comparing grapiprant in methylcellulose
181 suspension to GALLIPRANT tablets, the corresponding equivalent doses were 0.75
182 mg/kg (0.12X - 0.25X), 4.44 mg/kg (0.72X - 1.48X) and 30.47 mg/kg
183 (4.88X - 10.16X) of the GALLIPRANT tablets. Four animals/sex were used in each dose
184 group and 2 additional animals/sex were used in the 50 mg/kg dose group to evaluate
185 recovery after drug cessation.

186
187 Adverse gastrointestinal (GI) events of vomiting and soft-formed or mucus stool were
188 observed in all groups, including controls, with higher incidence in grapiprant-treated
189 dogs. The GI events decreased in the recovery group once grapiprant was
190 discontinued. Decreases in serum albumin and total protein were seen with increasing
191 doses of grapiprant but were not associated with any clinically significant observations
192 or events and were reversible when treatment was discontinued. Three treated dogs
193 and one control dog had elevated alkaline phosphatase values. One dog in the 50
194 mg/kg (equivalent to up to 30.47 mg/kg of the tablet formulation) had mild regeneration
195 of the mucosal epithelium of the ileum.

196
197 In a controlled field study, 366 client-owned dogs were treated with GALLIPRANT at
198 doses of 2 mg/kg once daily, 5 mg/kg once daily, 4 mg/kg twice daily, or placebo twice
199 daily. The most common adverse reactions related to treatment were diarrhea, vomiting
200 and inappetence with increasing incidence in the 5 mg/kg once daily and 4 mg/kg twice
201 daily groups. Changes in clinical pathology included concurrent elevations of alkaline
202 phosphatase and alanine aminotransferase values on Day 28, and dose-dependent

203 decreases in total protein values. There was no clinical impact related to these clinical
204 pathology changes.

205
206 In a confirmatory controlled field study, 285 dogs were evaluated for safety when given
207 either GALLIPRANT at a dose of 2 mg/kg or a vehicle control (tablet minus grapiprant)
208 once daily for 28 days. GALLIPRANT-treated dogs ranged in age from 2 to 16.75 years.
209 The majority of cases of anorexia, inappetence, diarrhea, soft stool and vomiting
210 resolved after a few days. The following adverse reactions were observed:

211
212

Table 2: Adverse Reactions Reported in the Confirmatory Field Study

Adverse Reaction*	GALLIPRANT (grapiprant tablets) n = 141	Vehicle control (tablets minus grapiprant) n = 144
Vomiting	24	9
Diarrhea, soft stool	17	13
Anorexia, inappetence	9	7
Lethargy	6	2
Buccal ulcer	1	0
Immune mediated hemolytic anemia	1	0

213 *Dogs may have experienced more than one type or occurrence during the study.

214
215 GALLIPRANT was used during the field studies with other concurrent therapies,
216 including antibiotics, parasitocides and vaccinations.

217

218 **EFFICACY**

219 Two hundred and eighty five (285) client-owned dogs were enrolled in a US multicentre
220 field confirmatory safety and effectiveness study. GALLIPRANT-treated dogs ranging in
221 age from 2 to 16.75 years and weighing between 4.1 and 59.6 kg with radiographic and
222 clinical signs of osteoarthritis were enrolled in the placebo-controlled, masked study.
223 Dogs had a 7-day washout period from NSAID or other current OA therapy. A total of
224 262 dogs (131 treated and 131 control cases) were included in the per protocol
225 population for effectiveness evaluation. Dogs were assessed for improvements in pain
226 and function by the owners using the Canine Brief Pain Inventory (CBPI) scoring
227 system. A statistically significant difference in the proportion of treatment successes in
228 the GALLIPRANT group (63/131 or 48.1%) was observed compared to the vehicle
229 control group (41/131 or 31.3%). GALLIPRANT demonstrated statistically significant
230 differences in owner assessed pain and function. The results of the field study
231 demonstrate that GALLIPRANT, administered at 2 mg/kg once daily for 28 days, was
232 effective for the treatment and control of pain and inflammation associated with
233 osteoarthritis.

234

235 **STORAGE CONDITIONS**

236 Store at or below 30°C.

237

238 **HOW SUPPLIED**

239 GALLIPRANT is available in 20 mg, 60 mg and 100 mg flavoured tablets in 7, 30 and 90
240 count bottles.

241
242 Each tablet is biconvex oval shaped and beige to brown speckled in colour. The 20 mg
243 and 60 mg tablets are scored and can be divided into equal halves. Each tablet has
244 “20”, “60” or “100” debossed on one half, with the letters “MG” on the other half of the
245 face. The letter “G” is debossed on the opposite face.

246
247 **MANUFACTURED FOR**
248 Elanco Canada Limited
249 1919 Minnesota Court, Suite 401
250 Mississauga, Ontario L5N 0C9

251
252 **DATE: April 2023**

253
254 Galliprant, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates. ©
255 2023 Elanco or its affiliates.

256
257 <Elanco logo>

258
259

PrGalliprant™
Information for Dog Owners

260
261
262 PrGalliprant™
263 (grapiprant tablets)

264
265 For Veterinary Use Only
266 For Dogs

267
268 **INFORMATION FOR DOG OWNERS**

269 GALLIPRANT is indicated for the control of pain and inflammation due to osteoarthritis.

270
271 This sheet contains important information about GALLIPRANT. You should read this
272 information before starting your dog on GALLIPRANT and review it each time the
273 prescription is refilled. This information provides a summary and does not take the place
274 of the instructions from your veterinarian. Talk to your veterinarian if you do not
275 understand any of this information or you want more information about GALLIPRANT.

276
277 GALLIPRANT is a prostaglandin E₂ (PGE₂) EP₄ receptor antagonist; a non-
278 cyclooxygenase (COX) inhibiting, non-steroidal, anti-inflammatory drug (NSAID). As an
279 anti-inflammatory, GALLIPRANT is indicated for the control of pain and inflammation
280 associated with osteoarthritis in dogs.

281
282 Control of pain and inflammation may vary from dog to dog. Consult your veterinarian if
283 your dog appears to be uncomfortable. An improvement should be seen within 7 to
284 14 days.

285 Use the lowest dose to provide adequate pain control. Always consult with your
286 veterinarian before changing the dose.

287
288 It is important to periodically discuss your dog's response to GALLIPRANT with your
289 veterinarian. Your veterinarian will discuss appropriate monitoring while your dog is on
290 GALLIPRANT.

291
292 The most common side effects associated with GALLIPRANT include vomiting, soft,
293 mucoid stools, diarrhea and decreased appetite. You should contact your veterinarian if
294 your dog's appetite decreases or stools become abnormal.

295
296 Dogs should not be given GALLIPRANT:

- 297 • If your dog is presently taking aspirin, other NSAIDs, or corticosteroids (unless
298 directed by your veterinarian).
- 299 • With other NSAIDs or corticosteroids (for example, aspirin, carprofen, meloxicam
300 and prednisone).
- 301 • If your dog has had an allergic reaction (such as hives, facial swelling, or itchy
302 skin) to GALLIPRANT. Inform your veterinarian if your dog has had an allergic
303 reaction to other anti-inflammatory drugs.
- 304 • If your dog weighs less than 3.6 kg (8 lbs) in body weight.

- 305 • Your dog has a history of digestive, liver, kidney, or heart problems unless
306 directed by your veterinarian.

307

308 **GALLIPRANT should only be given to dogs.**

309

310 Not for use in humans. Keep out of reach of children. Consult a physician in case of
311 accidental ingestion by humans.

312

313 Tell your veterinarian about:

- 314 • Any side effects your dog has experienced from GALLIPRANT or other NSAIDs.
315 • Any digestive issues (bloody, mucoid stool, vomiting or diarrhea, or decreased
316 appetite) your dog has.
317 • Any other medical problems or allergies that your dog has had.
318 • All medications that you are giving your dog or plan to give your dog, including
319 those you can get without a prescription and any dietary supplements.
320 • If you plan to breed your dog, or if your dog is pregnant or nursing.

321

322 If you have additional questions about possible side effects while your dog is on
323 GALLIPRANT, talk with your veterinarian or call Elanco Canada Limited at 1-800-265-
324 5475.

325

326 Galliprant, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates. ©
327 2023 Elanco or its affiliates.

328

329 **Date: April 2023**

330

331 <Elanco logo>

PrGalliprant™
Package Insert

PrGalliprant™
(comprimés de grapiprant)

Pour usage vétérinaire seulement
Chez le chien

DESCRIPTION

GALLIPRANT (comprimés de grapiprant) est un antagoniste du récepteur EP4 de la prostaglandine E₂ (PGE₂); un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non inhibiteur de la cyclo-oxygénase (COX), de la classe des piprants. Le nom chimique du grapiprant est N-[[[2-[4-(2-éthyl-4,6-diméthyl-1H-imidazo[4,5-c]pyridin-1-yl)phényl]éthyl]amino]carbonyl]-4-méthylbenzènesulfonamide.

INDICATION

GALLIPRANT est indiqué pour le traitement et la maîtrise de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie de GALLIPRANT est de 2 mg/kg 1 fois par jour. Administrer par voie orale avec ou sans nourriture (voir Pharmacocinétique). La dose ne peut pas être calculée avec précision pour les chiens pesant moins de 3,6 kg.

Utiliser la dose efficace la plus faible pendant la plus courte période possible, en fonction de la réponse de chaque patient. S'il n'y a aucune amélioration clinique apparente après 14 jours, il faut arrêter le traitement par GALLIPRANT.

Pour connaître le nombre de comprimés à administrer 1 fois par jour afin de procurer à l'animal une dose de 2 mg/kg de poids corporel (équivalent à une dose de 1,5 à 2,9 mg/kg de poids corporel), consulter le tableau ci-après.

Tableau posologique

Dose	Poids corporel (kg)	Comprimé à 20 mg	Comprimé à 60 mg	Comprimé à 100 mg
2 mg/kg 1 fois par jour	3,6 – 6,8	0,5	-	-
	6,9 – 13,6	1	-	-
	13,7 – 20,4	-	0,5	-
	20,5 – 34	-	1	-
	34,1 – 68	-	-	1
	68,1 – 100	-	-	2

La dose doit être calculée par paliers d'un demi-comprimé, s'il y a lieu. Seuls les comprimés à 20 mg et à 60 mg de GALLIPRANT sont sécables. Pour diviser un comprimé à 20 mg ou à 60 mg en deux, placer le pouce et l'index de chaque main de

38 chaque côté de la barre de cassure du comprimé, en orientant celle-ci vers le bas.
39 Diviser le comprimé en deux en appuyant au centre du comprimé, vers le bas (c.-à-d.
40 vers la barre de cassure).

41
42 **Le comprimé à 100 mg n'est pas sécable et ne doit pas être divisé en deux.** Diviser
43 le comprimé à 100 mg en deux ne garantira pas que chacune de ses moitiés contiendra
44 la moitié de l'ingrédient actif.

45
46 **Les propriétaires doivent être informés du risque de réactions indésirables et des**
47 **signes cliniques associés à une intolérance éventuelle aux anti-inflammatoires**
48 **non stéroïdiens (AINS). Toujours accompagner la prescription de la feuille**
49 **« Information pour les propriétaires de chiens » (détachée du feuillet**
50 **d'information).**

51 52 **CONTRE-INDICATIONS**

53 GALLIPRANT ne doit pas être administré aux chiens qui présentent une
54 hypersensibilité au grapiprant.

55 56 **PRÉCAUTIONS**

57 L'utilisation sécuritaire de GALLIPRANT n'a été évaluée ni chez les chiens de moins de
58 9 mois ou pesant moins de 3,6 kg, ni chez les chiens utilisés pour la reproduction, ni
59 chez les chiennes en gestation ou en lactation.

60
61 Si GALLIPRANT est utilisé à long terme, une surveillance appropriée des signes
62 cliniques, de l'hématologie et des paramètres chimiques du sang est recommandée. **En**
63 **cas de vomissements, d'inappétence, de léthargie, de diarrhée ou d'autres**
64 **réactions indésirables possibles, il faut consulter un vétérinaire, car le traitement**
65 **pourrait devoir être interrompu (voir Réactions indésirables).**

66
67 L'utilisation concomitante d'autres médicaments anti-inflammatoires n'a pas été étudiée.
68 L'utilisation concomitante de GALLIPRANT et d'autres médicaments
69 anti-inflammatoires, comme des AINS inhibiteurs de la COX ou des corticostéroïdes,
70 est à éviter. Si un analgésique supplémentaire est nécessaire après une dose
71 quotidienne de GALLIPRANT, il faut choisir un agent d'une autre classe que celle des
72 AINS et des corticostéroïdes.

73
74 L'utilisation de GALLIPRANT doit être surveillée de près chez les chiens qui présentent
75 des troubles hépatiques, cardiovasculaires, rénaux ou gastro-intestinaux préexistants
76 ou qui pourraient devenir déshydratés.

77
78 La compatibilité médicamenteuse doit être surveillée chez les patients qui ont besoin
79 d'un traitement d'appoint. Prévoir des périodes de repos thérapeutique appropriées lors
80 du passage d'un anti-inflammatoire à un autre, ou de corticostéroïdes ou d'AINS
81 inhibiteurs de la COX à GALLIPRANT.

82

83 GALLIPRANT est fortement lié aux protéines. L'utilisation concomitante de
84 GALLIPRANT et de médicaments liés à des protéines n'a pas été étudiée. Les
85 anticonvulsivants et les agents prescrits contre les troubles du cœur ou du
86 comportement font partie des médicaments liés à des protéines d'usage courant.

87
88 L'emploi de GALLIPRANT chez des chiens atteints de maladie cardiaque n'a pas été
89 étudié.

90
91 On ignore si les chiens ayant des antécédents d'hypersensibilité aux médicaments de la
92 classe des sulfonamides auront une hypersensibilité à GALLIPRANT. GALLIPRANT est
93 un méthylbenzènesulfonamide.

94 95 **MISES EN GARDE**

96 Conserver hors de la portée des enfants. Consulter un médecin en cas d'ingestion
97 accidentelle par un humain.

98 99 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

100 **Pour connaître les réactions indésirables signalées lors de l'étude de terrain clé,**
101 **voir la section Innocuité, tableau 2.**

102 103 **Rapports de pharmacovigilance**

104 Même si les réactions indésirables n'ont pas toutes été signalées, les données
105 suivantes proviennent de déclarations volontaires sur l'expérience avec le médicament
106 présentées après la commercialisation. Il est généralement reconnu que cette méthode
107 entraîne une sous-estimation significative des réactions indésirables. Les réactions
108 indésirables énumérées ci-dessous sont celles qui ont été rapportées, mais le lien de
109 causalité n'a pas nécessairement été établi.

110
111 Selon les données recueillies après la commercialisation de GALLIPRANT, les
112 réactions indésirables suivantes ont été rapportées rarement (moins de 1 chien sur
113 1000) : diarrhée, vomissements, anorexie, manque d'efficacité et léthargie. Les
114 réactions indésirables suivantes ont été rapportées très rarement (moins de 1 chien sur
115 10 000, y compris des rapports isolés) : diarrhée hémorragique, élévation des taux
116 d'enzymes hépatiques, notamment de l'alanine aminotransférase (ALT), de l'azote
117 uréique du sang et de la créatinine.

118
119 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un
120 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

121 122 **Information pour les propriétaires de chiens**

123 Les propriétaires doivent être avertis du risque de réactions indésirables et informés
124 des signes cliniques associés à une intolérance au médicament. Les vomissements, la
125 diarrhée, la diminution de l'appétit et la diminution des taux d'albumine et de protéines
126 totales font partie des réactions indésirables possibles. **Si au moins un de ces signes**
127 **d'intolérance potentielle est observé, communiquez avec votre vétérinaire.**

128

129 **PHARMACOLOGIE**

130 **Mode d'action**

131 Le grapiprant est un antagoniste du récepteur EP4 de la prostaglandine E₂ (PGE₂); un
132 anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non inhibiteur de la cyclo-oxygénase (COX).
133 Le grapiprant a une affinité de liaison avec le récepteur EP4 canin (K_i) de 24 nM.

134
135 Les prostaglandines ont une vaste gamme d'effets physiologiques. La PGE₂ est un
136 prostanoloïde qui exerce ses effets par l'intermédiaire de quatre récepteurs, EP1, EP2,
137 EP3 et EP4. La PGE₂ intervient dans la médiation de la douleur inflammatoire, la
138 vasodilatation, l'augmentation de la perméabilité vasculaire, l'homéostasie gastro-
139 intestinale ainsi que le fonctionnement des reins et du système reproducteur. Le
140 récepteur EP4 joue un rôle important dans la médiation de la douleur et de
141 l'inflammation en tant que premier médiateur de la sensibilisation des neurones
142 sensoriels et de l'inflammation déclenchées par la PGE₂. Le grapiprant bloque la
143 douleur et l'inflammation provoquées par la PGE₂ en exerçant un effet antagoniste sur
144 le récepteur EP4.

145
146 Le récepteur EP4, tout comme les récepteurs EP1, EP2 et EP3, concourt aux effets
147 médiés par la PGE₂ sur l'homéostasie gastro-intestinale et le fonctionnement des reins.
148 Les effets de la PGE₂ sous l'influence unique du récepteur EP4 sont la stimulation de la
149 sécrétion de mucus dans l'estomac et le gros intestin, la stimulation de la sécrétion
150 d'acide dans l'estomac, l'inhibition de la motilité de l'intestin grêle et l'inhibition de
151 l'expression des cytokines dans le gros intestin.

152
153 Alors que l'action gastro-protectrice de la PGE₂ est influencée par l'EP1, l'action de la
154 PGE₂ qui favorise la guérison dans l'estomac est médiée par le récepteur EP4. Dans le
155 rein, l'effet antinatriurétique de la PGE₂ dépend du récepteur EP4.

156
157 Le récepteur EP4 est fortement exprimé dans le cœur des chiens, mais la pertinence
158 clinique de cette expression est inconnue. Le récepteur EP4 ne joue aucun rôle dans
159 l'apparition de la pyrexie.

160
161 Le grapiprant n'est pas un inhibiteur potentiel des voies de métabolisation dépendantes
162 des isoenzymes CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 et CYP3A4. Le grapiprant est
163 un substrat du transporteur glycoprotéine P. Des études du métabolisme in vitro faisant
164 appel à des microsomes hépatiques canins ont permis d'identifier deux métabolites
165 oxydatifs, le M3 (hydroxyle) et le M5 (N-désalkylation).

166
167 **Pharmacocinétique**

168 La caractérisation pharmacocinétique du grapiprant à la suite de l'administration par
169 voie orale de comprimés GALLIPRANT à des beagles en bonne santé est présentée au
170 tableau suivant.

171
172 **Tableau 1. Paramètres pharmacocinétiques plasmatiques moyens (± écart-type)**
173 **du grapiprant chez des beagles après l'administration d'une dose unique par voie**
174 **orale de GALLIPRANT sous forme de comprimé**

Étude	Étude 1 ¹	Étude 1 ¹	Étude 2 ²	Étude 2 ²
Paramètres pharmacocinétiques	2 mg/kg (n = 10) (à jeun)	2 mg/kg (n = 10) (nourris)	6 mg/kg (n = 8) (à jeun)	50 mg/kg (n = 8) (à jeun)
T _{max} ³ (h)	1,0 (0,5 – 1,03)	1,0 (0,5 – 8,07)	1,0 (1,0 – 2,0)	2,0 (1,0 – 4,0)
C _{max} (ng/mL)	1210 (341)	278 (179)	5720 (3220)	98 500 (13 100)
ASC (0-inf.) (ng*h/mL)	2790 (982)	1200 (523)	17 800 (5520)	414 000 (73 700)
T _{1/2} (h)	4,60 (4,19)	5,67 (3,27)	5,01 (1,95)	5,21 (1,66)
Rapport des moyennes géométriques de l'ASC pour la biodisponibilité relative chez les chiens nourris ou à jeun (intervalle de confiance à 90 %)	0,37 (0,28 – 0,46)		Sans objet	

176 ¹ L'étude 1 portait sur la détermination de l'effet de la nourriture.

177 ² L'étude 2 était une étude « de rapprochement » (*bridging study*) des données
178 pharmacocinétiques portant sur l'administration de comprimés GALLIPRANT à 60 mg à
179 une dose de 6 mg/kg et de 5 comprimés GALLIPRANT à 100 mg à une dose de
180 50 mg/kg.

181 ³ Médiane (min.-max.)

182

183 Le grapiprant est absorbé rapidement à la suite de l'administration d'une dose par voie
184 orale de GALLIPRANT; les valeurs de la concentration maximale (C_{max}) sont atteintes
185 en environ 2 heures après l'administration de la dose (T_{max}). L'administration du
186 comprimé avec de la nourriture réduit la biodisponibilité par voie orale, avec des valeurs
187 moyennes de C_{max} et d'aire sous la courbe (ASC) pour le grapiprant 4 fois et 2 fois
188 moins élevées, respectivement. L'exposition générale au grapiprant augmente de
189 manière plus que proportionnelle à la dose. La demi-vie d'élimination terminale
190 moyenne (T_{1/2}) se situe entre 4,60 et 5,67 heures. Après l'administration d'une dose
191 unquotidienne, une accumulation négligeable du médicament dans le sang est
192 attendue. À la suite de l'administration par voie orale d'une dose de grapiprant
193 radiomarké à des chiens, la dose a été excrétée en majeure partie (84 %) au cours
194 des 72 premières heures et dans une proportion d'environ 88,7 % en 192 heures. Dans
195 le cadre d'une étude au cours de laquelle une canule a été placée dans le canal biliaire
196 des chiens, la dose a été excrétée dans la bile, l'urine et les fèces dans une proportion
197 d'environ 55,6 %, 15,1 % et 19,1 %, respectivement, ce qui reflète la biodisponibilité
198 élevée du grapiprant administré par voie orale chez le chien (> 70 %).

199 Quatre métabolites ont été identifiés : deux métabolites hydroxylés, un métabolite N-
200 désaminé (principal métabolite dans l'urine [3,4 %] et les fèces [7,2 %]) et un métabolite

201 N-oxydé. L'activité des métabolites est inconnue. Le taux de liaison du grapiprant aux
202 protéines plasmatiques était d'environ 95 %.

203

204 **INNOCUITÉ**

205 Dans le cadre d'une étude de toxicité d'une durée de 9 mois, du grapiprant dans une
206 suspension à base de méthylcellulose a été administré 1 fois par jour par gavage oral à
207 des beagles en bonne santé à des doses de 1, 6 et 50 mg/kg/jour.

208

209 Selon une étude de biodisponibilité relative comparant le grapiprant administré sous
210 forme de suspension à base de méthylcellulose et sous forme de comprimés
211 GALLIPRANT, les doses équivalentes correspondantes étaient de 0,75 mg/kg (de
212 0,12 x à 0,25 x); de 4,44 mg/kg (de 0,72 x à 1,48 x) et de 30,47 mg/kg (de 4,88 x à
213 10,16 x) par rapport aux comprimés GALLIPRANT. Quatre animaux par sexe ont été
214 utilisés dans chaque groupe et deux autres animaux par sexe ont été utilisés dans le
215 groupe à 50 mg/kg dans le but d'évaluer le rétablissement après l'arrêt du médicament.

216

217 Des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements et selles molles ou mucus
218 dans les selles) ont été observés dans tous les groupes, y compris le groupe témoin,
219 avec une incidence plus élevée chez les chiens traités par le grapiprant. Ces effets ont
220 diminué dans le groupe de rétablissement après l'arrêt du grapiprant. Une diminution
221 des taux sériques de protéines totales et d'albumine a été observée avec
222 l'augmentation des doses de grapiprant, mais n'a pas été associée à des observations
223 ou à des effets significatifs sur le plan clinique; cette diminution s'est révélée réversible
224 une fois le traitement terminé. Trois chiens traités et un chien témoin ont présenté des
225 taux élevés de phosphatase alcaline. Une légère régénération de l'épithélium de la
226 muqueuse de l'iléon s'est produite chez un chien ayant reçu la dose de 50 mg/kg
227 (équivalent d'une dose allant jusqu'à 30,47 mg/kg par rapport au comprimé).

228

229 Dans le cadre d'une étude de terrain contrôlée, 366 chiens appartenant à des
230 propriétaires ont été traités par GALLIPRANT à des doses de 2 mg/kg 1 fois par jour,
231 de 5 mg/kg 1 fois par jour et de 4 mg/kg 2 fois par jour, ou ont reçu un placebo 2 fois
232 par jour. Les réactions indésirables les plus courantes associées au traitement ont été
233 la diarrhée, les vomissements et l'inappétence, avec une incidence accrue dans les
234 groupes à 5 mg/kg 1 fois par jour et à 4 mg/kg 2 fois par jour. Le jour 28, une
235 augmentation concomitante des taux de phosphatase alcaline et d'alanine
236 aminotransférase et une diminution proportionnelle à la dose administrée du taux de
237 protéines totales ont figuré parmi les changements observés dans la pathologie
238 clinique. Aucune incidence clinique n'a été associée à ces changements dans la
239 pathologie clinique.

240

241 Dans le cadre d'une étude de terrain contrôlée visant à confirmer l'innocuité, 285 chiens
242 ont reçu une dose de 2 mg/kg de GALLIPRANT ou un excipient témoin (comprimé sans
243 grapiprant) 1 fois par jour pendant 28 jours. Les chiens traités par GALLIPRANT étaient
244 âgés de 2 à 16,75 ans. La plupart des cas d'anorexie, d'inappétence, de diarrhée, de
245 selles molles et de vomissements se sont résorbés après quelques jours. Les réactions
246 indésirables suivantes ont été observées :

247
248 **Tableau 2. Réactions indésirables signalées dans le cadre de l'étude de terrain de**
249 **confirmation**

Réaction indésirable*	GALLIPRANT (comprimé de grapiprant) n = 141	Excipient témoin (comprimé sans grapiprant) n = 144
Vomissements	24	9
Diarrhée, selles molles	17	13
Anorexie, inappétence	9	7
Léthargie	6	2
Ulcère buccal	1	0
Anémie hémolytique à médiation immune	1	0

250 * Les chiens peuvent avoir présenté plus d'un type de réaction indésirable ou plusieurs
251 épisodes au cours de l'étude.

252
253 GALLIPRANT a été utilisé au cours des études de terrain avec d'autres traitements, y
254 compris des antibiotiques, des antiparasitaires et des vaccins.

255
256 **EFFICACITÉ**

257 Deux cent quatre-vingt-cinq (285) chiens appartenant à des propriétaires ont été
258 recrutés dans le cadre d'une étude multicentrique de terrain visant à confirmer
259 l'innocuité et l'efficacité et menée aux États-Unis. Des chiens traités par GALLIPRANT
260 âgés de 2 à 16,75 ans, pesant de 4,1 à 59,6 kg et présentant des signes cliniques et
261 radiographiques d'arthrose ont été recrutés dans le cadre de l'étude contrôlée par
262 placebo et réalisée en insu. Les chiens devaient se prêter à une période de 7 jours sans
263 traitement par un AINS ou tout autre médicament contre l'arthrose. Au total, 262 chiens
264 (131 traités et 131 témoins) ont été inclus dans la population traitée selon le protocole
265 pour l'évaluation de l'efficacité. L'amélioration de la douleur et de la capacité
266 fonctionnelle était évaluée chez les chiens par les propriétaires à l'aide du système de
267 notation *Canine Brief Pain Inventory* (CBPI). Le taux de succès du traitement dans le
268 groupe GALLIPRANT (63/131 ou 48,1 %) a différé de manière statistiquement
269 significative du taux de succès obtenu dans le groupe témoin (41/131 ou 31,3 %). Une
270 différence statistiquement significative dans la douleur et la capacité fonctionnelle
271 évaluées par les propriétaires a été observée avec GALLIPRANT. Les résultats de
272 l'étude de terrain ont montré que GALLIPRANT, administré à une dose de 2 mg/kg
273 1 fois par jour pendant 28 jours, était efficace pour le traitement et la maîtrise de la
274 douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose.

275
276 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

277 Conserver à 30 °C ou moins.

278
279 **PRÉSENTATION**

280 GALLIPRANT est offert en flacons de 7, 30 et 90 comprimés aromatisés à 20 mg, à
281 60 mg et à 100 mg.

282
283 Chaque comprimé est ovale, biconvexe, tacheté, de couleur beige à brun. Les
284 comprimés à 20 mg et à 60 mg sont sécables et peuvent être divisés en deux parties
285 égales. Chaque comprimé porte l'inscription « 20 », « 60 » ou « 100 » gravée sur une
286 moitié et les lettres « MG » sur l'autre moitié d'un même côté. La lettre « G » est gravée
287 sur le côté opposé.

288

289 **FABRIQUÉ POUR**

290 Elanco Canada Limited
291 1919 Minnesota Court, Suite 401
292 Mississauga, Ontario L5N 0C9

293

294 **DATE : avril 2023**

295

296 Galliprant, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
297 ses sociétés affiliées. © 2023 Elanco ou ses sociétés affiliées.

298

299 <Elanco logo>

300

301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345

PrGalliprant™
Information for Dog Owners

PrGalliprant™
(comprimés de grapiprant)

Pour usage vétérinaire seulement
Chez le chien

INFORMATION POUR LES PROPRIÉTAIRES DE CHIENS

GALLIPRANT est indiqué pour la maîtrise de la douleur et de l'inflammation causées par l'arthrose.

Cette feuille contient de l'information importante au sujet de GALLIPRANT. Vous devez lire cette information avant de commencer à donner GALLIPRANT à votre chien et la relire chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance. Cette information se veut un résumé et ne remplace pas les instructions de votre vétérinaire. Communiquez avec ce dernier si vous avez des questions sur l'information fournie ou si vous désirez en savoir plus sur GALLIPRANT.

GALLIPRANT est un antagoniste du récepteur EP4 de la prostaglandine E₂ (PGE₂); un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non inhibiteur de la cyclo-oxygénase (COX). En tant qu'anti-inflammatoire, GALLIPRANT est indiqué pour la maîtrise de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

La maîtrise de la douleur et de l'inflammation peut varier d'un chien à l'autre. Consultez votre vétérinaire si votre chien ne semble pas à l'aise. Une amélioration devrait être observée en 7 à 14 jours. Utilisez la plus faible dose possible pour maîtriser adéquatement la douleur. Consultez toujours votre vétérinaire avant de changer la dose.

Il est important de discuter périodiquement de la réponse de votre chien à GALLIPRANT avec votre vétérinaire. Ce dernier vous indiquera quoi surveiller pendant le traitement par GALLIPRANT.

Les effets secondaires les plus courants associés à GALLIPRANT comprennent les vomissements, les selles molles, le mucus dans les selles, la diarrhée et la diminution de l'appétit. Vous devez communiquer avec votre vétérinaire si l'appétit de votre chien diminue ou si ses selles deviennent anormales.

GALLIPRANT ne doit pas être utilisé :

- si votre chien reçoit de l'aspirine, un autre AINS ou des corticostéroïdes (sauf sur indication contraire du vétérinaire);
- avec d'autres AINS ou corticostéroïdes (par exemple, aspirine, carprofène, méloxicam et prednisone);

- 346
- 347
- 348
- 349
- 350
- 351
- si votre chien a déjà eu une réaction allergique (comme de l'urticaire, de l'enflure faciale ou des démangeaisons) à GALLIPRANT. Informez votre vétérinaire si votre chien a déjà eu une réaction allergique à d'autres anti-inflammatoires;
 - si votre chien pèse moins de 3,6 kg (8 lb);
 - si votre chien a des antécédents de troubles digestifs ou de problèmes de foie, de reins ou de cœur, sauf sur indication contraire du vétérinaire.

352

353 **GALLIPRANT ne doit être administré qu'à des chiens.**

354

355 Non indiqué chez les humains. Conserver hors de la portée des enfants. Consulter un
356 médecin en cas d'ingestion accidentelle par un humain.

357

358 Informez votre vétérinaire de ce qui suit :

- 359
- 360
- 361
- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- Effets indésirables ressentis par votre chien et causés par GALLIPRANT ou d'autres AINS.
 - Troubles digestifs (présence de sang ou de mucus dans les selles, vomissements ou diarrhée, ou diminution de l'appétit) dont souffre votre chien.
 - Autres problèmes médicaux ou allergies de votre chien.
 - Médicaments que vous donnez ou envisagez de donner à votre chien, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les compléments alimentaires.
 - Si vous envisagez d'accoupler votre chien, ou si votre chienne est gestante ou allaitante.

369

370 Si vous avez d'autres questions au sujet d'effets secondaires possibles pendant le
371 traitement de votre chien par GALLIPRANT, communiquez avec votre vétérinaire ou
372 appelez Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

373

374 Galliprant, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
375 ses sociétés affiliées. © 2023 Elanco ou ses sociétés affiliées.

376

377 **Date : avril 2023**

378

379 <Elanco logo>