

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nelio 2,5 mg comprimés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)	2,30 mg
(équivalent en chlorhydrate de bénazépril)	2,50 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Poudre de foie de porc
Levure
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Cellulose microcristalline

Comprimé oblong de couleur beige sécable en deux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aigüe.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (cf. rubrique 3.7)

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'efficacité et la sécurité du benazépril n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,5 kg.

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée chez les chats au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

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

Il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chat :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée, vomissement Anorexie, déshydratation, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la céatinine ¹
Fréquence indéterminée	Augmentation de l'appétit, augmentation du poids.

¹ au début du traitement, chez les chats atteints de maladie rénale chronique. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison du médicament vétérinaire et d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à des effets hypotensifs additionnels. L'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit donc être considéré avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chats.

Chez les chats :

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant:

Poids du chat(kg)	Nombre de comprimés
2,5 – 5	1
>5 – 10	2

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas d'utilisation de fractions de comprimés□: remettre les fractions de comprimés dans la plaquette thermoformée et l'utiliser lors de la prochaine administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats.

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du serum physiologique tiède.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QC09AA07

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'ECA, ce qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit aussi la synthèse de l'aldostérone. Cela inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, dont la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (comprenant l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs).

Le médicament vétérinaire provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 90%) persistant 24 heures après administration.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le médicament vétérinaire normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que le médicament vétérinaire réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement du à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

Aucun effet du médicament vétérinaire sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais le médicament vétérinaire a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (Tmax en 2 heures) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète en raison d'une absorption incomplète (<30% chez les chats) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chats, les pics de concentration du bénazéprilate (Cmax de 110,0 ng/ml après administration de 0,65 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un Tmax de 1,5 heures.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 2,4$ heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 29$ heures chez les chats) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 – 90%). Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Une administration répétée du médicament vétérinaire conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,36$ avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours.

Le bénazéprilate est excrété à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du médicament vétérinaire n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium contenant 10 comprimés

Ou

Plaquette thermoformée Polyamide-Aluminium-Dessicant/Aluminium contenant 10 comprimés par plaquette

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés.

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte de 14 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte de 18 plaquettes de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V358452 (Plaquette PA-ALU-PVC/ALU)

BE-V664344 (Plaquette PA-ALU-Dessicant/ALU)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/01/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).