

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NELIO 5 MG COMPRIME POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### **Substance active :**

Bénazépril (sous forme de chlorhydrate) 4,60 mg

(équivalent en chlorhydrate de bénazépril) 5,00 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants :</b>
Arôme foie de porc
Levure
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Cellulose microcristalline

Comprimé beige en forme de trèfle, marqué pour pouvoir être divisé en demi ou en quart.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

### **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 garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Aucune toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été observée chez les chiens 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.

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

#### **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.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Fatigue <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement <sup>1</sup> Incoordination <sup>1</sup> Augmentation de la créatinine <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitoire

<sup>2</sup> Au début du traitement, chez les chiens 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 :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Les études chez les animaux de laboratoire (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 les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

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, bétabloquants 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 ...) 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.

Chiens :

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 - 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dose normale	Double dose
2,5-5	0,25 comprimé	0,5 comprimé
> 5-10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10-15	0,75 comprimé	1,5 comprimé
> 15-20	1 comprimé	2 comprimés

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporal doit être déterminé aussi précisément que possible.

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 - 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

En cas de l'utilisation de fractions de comprimés : remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette thermoformée et les utiliser lors de la prochaine administration dans les 72 heures.

Les comprimés du médicament vétérinaire sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens ou peuvent être donnés directement dans la gueule de l'animal ou avec de la nourriture si nécessaire.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

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

Le médicament vétérinaire réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 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 chiens.

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 sérum 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 chiens, avec plus de 95 % d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80 %) persistant 24 heures après administration.

Le médicament vétérinaire réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement ( $T_{max}$  0,5 heure chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate.

La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38%) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bénazéprilate ( $C_{max}$  de 30 ng/mL après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un  $T_{max}$  de 1,5 heure.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ( $t_{1/2} = 1,7$  heure) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ( $t_{1/2} = 19$  heures) 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.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bénazéprilate.

Une administration répétée du médicament vétérinaire conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ( $R=1,47$  avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46 % par voie urinaire chez les chiens. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du médicament vétérinaire n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

#### **Propriétés environnementales**

### **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 :

Plaquette [PA-AL-PVC] /aluminium : 1 an.

Plaquette [PA-AL-Dessiccant] /aluminium : 2 ans.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette et les utiliser dans les 72 heures.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette [PA-AL-PVC] /aluminium ou [PA-AL-Dessiccant] /aluminium de 10 comprimés.

#### **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 SANTE ANIMALE

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

FR/V/4861425 8/2008

Boîte de 1 plaquette ([PA-AL-PVC] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 5 plaquettes ([PA-AL-PVC] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 10 plaquettes ([PA-AL-PVC] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 25 plaquettes ([PA-AL-PVC] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 1 plaquette ([PA-AL-Dessiccant] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 5 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 10 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] /aluminium) de 10 comprimés sécables  
Boîte de 25 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] /aluminium) de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

11/07/2008

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

02/04/2025

## **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>).