

**NOTICE**  
**NELIO 2,5 MG COMPRIME POUR CHATS**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale S.A /N.V.  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NELIO 2,5 MG COMPRIME POUR CHATS  
Chlorhydrate de bédazépril

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé contient 2,5 mg de chlorhydrate de bédazépril

**4. INDICATION(S)**

Ce médicament appartient à la famille des composés appelés Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). Ce médicament est prescrit par le vétérinaire pour réduire la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

**5. 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 aiguë.  
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.  
Ne pas utiliser en cas de grossesse ou de lactation (cf. rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte »)

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, le produit peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. 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.

Le produit peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel.

Vomissement, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le produit 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 produit 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 – 5,0	1
>5 – 10,0	2

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être pris spontanément par les chats, mais ils peuvent aussi être administrés directement dans la gueule du chat ou mis dans une bouchée de nourriture si besoin. Dans le cas d'utilisation de fractions de comprimés : remettre les fractions de comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser lors de la prochaine administration.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Conserver dans le conditionnement d'origine.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption stipulée sur le blister et l'emballage extérieur.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières chez le chat

L'efficacité et l'innocuité du bénazépril n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,5 kg.

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire va vérifier l'état d'hydratation de votre chat avant le début du traitement, et peut recommander que soient effectués des tests sanguins réguliers au cours du traitement, afin de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

**Utilisation en cas de gravidité, de lactation**

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez les femelles en gestation ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes ni chez les femelles reproductrices.

**Interactions médicamenteuses et autres**

Informez le vétérinaire si l'animal prend ou a pris récemment un autre médicament vétérinaire.

Chez l'homme, l'association des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. L'association du produit 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 produit en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Mars 2019

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations:

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 14 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V358452

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate 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 produit 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 produit 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 produit réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

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

Contrairement aux autres IECA, le bédazéprilate est éliminé à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire. Par conséquent, aucun ajustement de dose du produit n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.