

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NELIO 5 COMPRIME POUR CHAT

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 320 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Bénazépril..... 4,6 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

4.3. 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 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »)

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'efficacité et la sécurité du produit 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.

ii) 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 montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

La sécurité du produit 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 chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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, 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 considérée 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.

4.9. Posologie et voie 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	½
>5 - 10,0	1

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.

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.

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

Le produit 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 sérum physiologique tiède.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QC09AA07.

Groupe pharmacothérapeutique : Système cardiovasculaire, inhibiteur ACE, Bénazépril

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T_{max} en 2 heures) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bédazéprilate. 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 bédazéprilate (C_{max} de 110,0 ng/mL après administration de 0,65 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,5 heures.

Les concentrations en bédazéprilate 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 bédazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate (85 - 90%). Le bédazépril et le bédazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

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

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Poudre de foie de porc
Levure
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Cellulose microcristalline

6.2. Incompatibilités majeures

Non connue.

6.3. Durée de conservation

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

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

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

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

À 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoscellée [PA-AL-PVC] /aluminium ou [PA-AL-Dessiccant] /aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5121330 5/2008

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/12/2008 - 25/10/2013

10. Date de mise à jour du texte

06/02/2024