

NOTICE**Nelio 5 mg comprimé 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 5 mg comprimé pour chats
Chlorhydrate de bénazépril

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

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de bénazépril.
Comprimé en forme de trèfle, beige marqué pour pouvoir être divisé en demi ou en quart.

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 (pression artérielle basse), une hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatémie (faible taux de sodium sanguin) ou une insuffisance rénale aiguë.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.
Ne pas utiliser chez les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez cette espèce.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, une légère augmentation de la créatinine sanguine, un indicateur de la fonction rénale, peut s'avérer. Ceci est probablement lié à l'effet du médicament par la réduction de la pression sanguine dans le rein. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, sauf si l'animal présente d'autres effets indésirables.

Le médicament vétérinaire peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

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

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 minimale 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
>5,0 – 10,0	1

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 l'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

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 ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité. Durée de conservation des fractions de comprimés: 72 heures.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débiter le traitement, et peut recommander que des tests sanguins réguliers soient réalisés pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie chez les chats gestantes ou allaitantes ni chez les femelles reproductrices.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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 médicament vétérinaire avec 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.

Votre vétérinaire peut recommander de surveiller de près la fonction rénale et des signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) afin d'instaurer un traitement en cas de besoin.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiques tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller le taux de potassium sanguin en cas d'utilisation du médicament vétérinaire avec un diurétique épargnant le potassium en risque d'hyperkaliémie (taux de potassium sanguin élevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (tension sanguine basse) 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

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

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

BE-V336262

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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'enzyme de conversion d'angiotensine (ECA), ce qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit ainsi 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. Une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) a démontré que le médicament vétérinaire réduisait significativement le taux de protéine urinaire ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Pour les cas plus avancés, le médicament vétérinaire a augmenté également l'appétit des chats.

Contrairement aux autres IECA, le bénazéprilate est excrété à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire ; ceci implique qu'aucun ajustement de dose du médicament vétérinaire n'est requis en cas de traitement d'insuffisance rénale.