

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nelio 5 mg comprimés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)	4,60 mg
(équivalent en chlorhydrate de bénazépril)	5,00 mg

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

3. Espèces cibles

Chat.

4. Indications d'utilisation

Réduction de 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'hyponatrémie (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 pendant gestation ou en lactation (voir rubrique "Mise en gardes particulières").

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débuter 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 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.

Gestation et lactation:

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.

Interactions médicamenteuses et 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, etc.) 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 hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene 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:

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.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

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. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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 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. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V336262 (Plaquette PA-ALU-PVC/ALU)

BE-V663590 (Plaquette PA-ALU-Dessicant/ALU)

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

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'aldostéron. Cela inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostéron, 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.