

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NELIO 2,5 MG COMPRIME

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)..... 2,30 mg  
équivalent à 2,50 mg de chlorhydrate de bénazépril

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 comprimés  
20 comprimés  
50 comprimés  
100 comprimés  
140 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des fractions de comprimés : 24 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.  
Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette et les utiliser dans les 24 heures.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4958139 1/2009

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**BLISTER**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nelio



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

2,50 mg de chlorhydrate de bédazépril

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

NELIO 2,5 MG COMPRIME POUR CHATS

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

#### Substance active :

Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)..... 2,30 mg  
équivalent à 2,50 mg de chlorhydrate de bénazépril  
Comprimé oblong de couleur beige sécable en deux.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 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, 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 « Gestation et lactation »).

### 6. Mises en garde 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.  
Aucune toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été observée 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.

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

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 (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.  
Se laver les mains après utilisation.  
En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

#### 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/oviductes 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.

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

#### 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 médicament vétérinaire 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 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 hyperkaliémisants 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.

#### Surdosage :

Le médicament vétérinaire 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.

#### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Chats

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 créatinine <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée	Augmentation de l'appétit, augmentation du poids.

<sup>1</sup> 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chats :

Le médicament vétérinaire 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	1
>5 - 10	2

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Les comprimés sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chats. 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**

## **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. Conserver dans l'emballage d'origine. Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette et les utiliser dans les 24 heures. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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**

FR/V/4958139 1/2009

Boîte de 1 plaquette ([PA-AL-PVC] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 2 plaquettes ([PA-AL-PVC] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes ([PA-AL-PVC] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes ([PA-AL-PVC] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 14 plaquettes ([PA-AL-PVC] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 1 plaquette ([PA-AL-Dessiccant] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 2 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] / aluminium) de 10 comprimés  
Boîte de 14 plaquettes ([PA-AL-Dessiccant] / aluminium) de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/2025

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 lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

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

#### **17. Autres informations**

##### **Propriétés pharmacodynamiques**

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> de 110,0 ng/ml après administration de 0,65 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T<sub>max</sub> de 1,5 heures.

Les concentrations en bédazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide (t<sub>1/2</sub> = 2,4 heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale (t<sub>1/2</sub> = 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 médicament vétérinaire 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 b naz prilate est excrété à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire. La clairance du b naz prilate n'étant pas modifi e chez les chats ayant une fonction rénale alt r e, aucun ajustement de dose du médicament vétérinaire n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.