

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

NELIO 20 MG COMPRIME POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Chlorydrate de bénazépril.....20 mg

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé beige en forme de trèfle, divisible en demi ou en quart.

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

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 gravidité ou de lactation (cf. rubrique 4.7)

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée chez les chiens 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.

L'efficacité et la sécurité du produit n'ont pas été établit chez les chiens et les chats pesant moins de 2,5 kg.

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 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le produit était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chiens 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.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, 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 chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bédazépril 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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le produit a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison 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 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 hyperkaliémians tels que la spironolactone, le triamterène 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.

Chez les chiens :

le produit doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Dose normale	Double dose
>20-40	0.5 comprimé	1 comprimé

>40-60	0.75 comprimé	1 ½ comprimés
>60-80	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire. En cas de l'utilisation de fractions de comprimés : remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette thermofrormée et les utiliser lors de la prochaine administration.

Les comprimés du produit sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens ou peuvent être donnés directement dans la gueule de l'animal ou avec de la nourriture si nécessaire.

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

Le produit réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 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 chiens.

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

Groupe pharmacothérapeutique : Système cardiovasculaire, pur inhibiteur ACE, Bénazépril.

Code ATC-vet : QC09AA07.

5.1. 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'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 chiens, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80%) persistant 24 heures après administration.

Le produit réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38%) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bénazéprilate (C_{max} de 30 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,5 heures.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide (t_{1/2} = 1,7 heures) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale (t_{1/2} = 19 heures) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 – 90%).

Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bénazéprilate.

Une administration répétée du produit conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,47$ avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du produit n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme de foie de porc

Levure

Lactose monohydraté

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Huile de ricin hydrogénée

Cellulose microcristalline

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 3 jours.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée [PA-Al-PVC] / Aluminium contenant 10 comprimés.

Boîte de 1 plaquette thermoformée 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.

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

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

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

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

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

BE-V343043

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 15/06/2009
Date de renouvellement de l'autorisation : 08/11/2013

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

22/03/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire