

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Nelio® Dog 5 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Nelio® Dog 20 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

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: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, Zone autoroutière, 53950 Louverné, France.

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nelio® Dog 5 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

Nelio® Dog 20 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

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

1 comprimé contient

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril 5 mg / 20 mg

Comprimé à croquer.

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

4 INDICATION(S)

Nelio® Dog 5 ad us. vet.: Chez les chiens de plus de 2.5 kg de poids corporel.

Nelio® Dog 20 ad us. vet.: Chez les chiens de plus de 20 kg de poids corporel.

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque par accumulation de sang (insuffisance cardiaque congestive).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de pression sanguine faible (hypotension), de réduction du volume sanguin (hypovolémie), de réduction de la concentration de sodium dans le sang (hyponatrémie) ou d'insuffisance rénale aigüe.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée au principe actif ou tout autre constituant du médicament.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'une maladie cardiaque diagnostiquée par un vétérinaire (p.ex. insuffisance cardiaque congestive droite suite à un épanchement péricardique) et une constriction vasculaire.

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation, ni chez les femelles reproductrices.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

En de rares occasions, des vomissements, des signes transitoires d'une chute de pression, tels que fatigue et perturbation de la locomotion, peuvent survenir.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

La dose minimale quotidienne est de 0.25 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, avec ou sans nourriture, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés dosés à 5 mg par jour	Nombre de comprimés dosés à 20 mg par jour
2.5 - 5	$\frac{1}{4}$	
5 - 10	$\frac{1}{2}$	
10 - 15	$\frac{3}{4}$	
15 - 20	1	
20 - 40		$\frac{1}{2}$
40 - 60		$\frac{3}{4}$
60 - 80		1

Dans le cas d'utilisation de quart ou de demi-comprimé, placer la quantité restante du comprimé dans son logement dans la plaquette thermoformée. Utiliser le ou les fragments restants lors de la ou des administrations suivantes du traitement. Sur avis du vétérinaire et si l'état clinique le justifie, la posologie peut doubler en conservant une administration quotidienne unique.

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être pris spontanément par les chiens.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent aussi être administrés directement dans la gueule du chien ou mis dans une bouchée de nourriture.

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Conservez les parties des comprimés dans la plaquette et utilisez-les dans les 72 heures.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Aucune toxicité rénale liée au principe actif de Nelio® Dog n'a été mise en évidence au cours des essais cliniques. Néanmoins, il est recommandé de faire contrôler les valeurs de laboratoire pertinentes par le vétérinaire, comme c'est la routine en cas de maladie rénale chronique.

Comme les comprimés contiennent des arômes, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Les utilisateurs présentant une hypersensibilité envers le principe actif de Nelio® Dog ou envers un autre principe actif de la même famille doivent éviter le contact avec le produit.

Se laver les mains après utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou la notice.

Tenir le médicament hors de la portée des enfants.

Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute ingestion orale accidentelle car le principe actif de Nelio® Dog et d'autres principes actifs de la même famille affectent le développement de l'enfant au cours de la grossesse.

Gestation et lactation : La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, les chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Des chiens souffrant d'insuffisance cardiaque ont été traités avec le principe actif de Nelio® Dog en association avec d'autres médicaments cardiaques sans aucun signe visible d'interaction.

Des interactions avec les diurétiques épargneurs de potassium ne peuvent être exclues. Il est donc recommandé de surveiller régulièrement les taux de potassium plasmatique.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres agents ayant pour effet d'abaisser la pression sanguine, anesthésiques ou sédatifs peut entraîner une addition des effets d'abaissement de la pression sanguine.

Chez l'homme, l'utilisation concomitante de la substance active de Nelio® Dog et d'autres principes actifs de la même classe et d'agents anti-inflammatoires peut entraîner un effet plus faible d'abaissement de la pression sanguine ou une détérioration de la fonction rénale. Par conséquent, l'utilisation simultanée d'agents anti-inflammatoires ou d'autres médicaments ayant pour effet d'abaisser la pression sanguine doit être effectuée avec prudence. En cas d'utilisation simultanée d'anti-inflammatoires, la fonction rénale doit être surveillée par le vétérinaire.

Surdosage : Un surdosage accidentel peut provoquer une baisse temporaire et réversible de la pression artérielle. Un traitement symptomatique est à effectuer par le vétérinaire.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments vétérinaires non utilisés doivent de préférence être déposés dans les points de collecte des déchets dangereux. En cas d'élimination conjointe avec les déchets ménagers, il faut s'assurer qu'aucun accès inapproprié à ces déchets ne peut avoir lieu. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou par les égouts.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

25.05.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nelio® Dog 5 : Etui de 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimés.

Nelio® Dog 20 : Etui de 1, 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

Swissmedic 60'563

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.