

# NELIO® DOG 20

ad. us. vet.

Comprimés à croquer inhibiteur ACE pour chiens

## COMPOSITION

Benazeprili hydrochloridum : 20 mg.  
Aromatica, Excipients pro compresso.

## PROPRIÉTÉS/EFFETS

Le chlorhydrate de bédazépril est une pro-drogue hydrolysée in vivo en bédazéprilate qui inhibe l'enzyme de conversion qui transforme l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Le bédazéprilate inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II, en particulier la vasoconstriction artérielle et veineuse, ainsi que la synthèse de l'aldostérone et, par conséquent, la réabsorption du sodium et de l'eau par les reins. Le bédazéprilate provoque une inhibition longue durée de l'ECA plasmatique. L'inhibition reste significative pendant 24 heures après une administration unique de bédazépril.

Chez le chien insuffisant cardiaque, le bédazépril provoque une diminution de la pression artérielle et veineuse, ainsi qu'une réduction de la pression de remplissage du ventricule gauche (précharge) et de la résistance périphérique (postcharge) du cœur. Il améliore ainsi les symptômes cliniques d'une insuffisance cardiaque consécutive à une endocardiose mitrale et à une cardiomyopathie dilatatoire.

## PHARMACOCINÉTIQUE

Après administration orale, le bédazépril est rapidement absorbé par le tractus digestif. Une partie du bédazépril absorbé est hydrolysée par les enzymes hépatiques en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le reste est métabolisé en composés hydrophiles ou subsiste sous forme de bédazépril inchangé.

La biodisponibilité est d'environ 5 - 8 % en raison d'une absorption incomplète et d'un effet de premier passage. Après administration par voie orale de 0.5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril, le pic de concentration plasmatique de bédazéprilate ( $C_{max}$  environ 30 ng/ml) est atteint en 1.5h environ. L'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques ( $AUC_{tot}$ ) est d'environ 193 ng.h.ml<sup>-1</sup>. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate. Les concentrations tissulaires les plus importantes sont retrouvées dans les reins et le foie. Les caractéristiques pharmacocinétiques du bédazépril ne sont pas influencées par la prise de nourriture. La demi-vie d'élimination du bédazéprilate est d'environ 13 h.

L'administration répétée conduit à une légère bioaccumulation jusqu'à l'obtention d'un état d'équilibre, atteint en moins de 4 jours.

Chez le chien, le bédazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie hépatique et rénale. La clairance du bédazépril n'est pas affectée significativement chez les chiens insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques ; en conséquence, aucun ajustement de dose n'est requis en cas d'insuffisance rénale.

## INDICATIONS

Chez les chiens de plus de 20 kg : traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

## POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

La dose minimale quotidienne est de 0.25 mg de chlorhydrate de b naz pril par kg de poids corporel et en une seule prise, par voie orale, au moment ou en dehors du repas, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés dosés � 20 mg par jour
20-40	1/2
40-60	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, mais ils peuvent aussi être administrés directement dans la gueule du chien ou mis dans une bouch e de nourriture, si besoin.

## LIMITATIONS D'EMPLOI

### *Contre-indications :*

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou tout autre constituant du produit.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque congestive droite suite à un épanchement péricardique et de réduction du débit cardiaque, due, par exemple, à une sténose aortique. L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez les femelles en gestation ou allaitantes. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation, ni chez les femelles reproductrices.

### *Précautions :*

Aucune toxicité rénale n'a été mise en évidence au cours des essais cliniques. Si le médicament est administré à des animaux présentant une insuffisance rénale, les concentrations plasmatiques d'urée et de créatinine doivent être surveillées en routine. Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

Comme les comprimés sont aromatisés, 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.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

En début de traitement, une diminution de la pression sanguine, ainsi qu'une augmentation transitoire des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent être observées.

En de rares occasions, des signes transitoires d'hypotension, tels que léthargie et ataxie, peuvent survenir.

### *Surdosage :*

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

## **INTERACTIONS**

Chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque, l'administration conjointe de bédazépril et de digoxine, de médicaments à visée diurétique ou d'antiarythmiques n'a pas donné lieu à des effets secondaires notables.

Les interactions avec les diurétiques hyperkalémiants comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues.

L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémiants peut être envisagée. Cependant, il est recommandé de contrôler régulièrement le taux plasmatique de potassium.

L'utilisation de ce produit en association avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple : inhibiteurs des canaux calciques,  $\beta$ -bloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotenseurs.

Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité anti-hypertensive du médicament ou à une altération de la fonction rénale. C'est pourquoi, l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être considéré avec prudence. L'administration concomitante d'anti-inflammatoire non stéroïdiens ou de ciclosporine requiert une surveillance de la fonction rénale.

## **REMARQUES PARTICULIÈRES**

- Les utilisateurs présentant une hypersensibilité envers le bédazépril ou envers un autre principe actif de la même famille doivent éviter le contact avec le produit.
- Les femmes enceintes doivent absolument éviter toute ingestion orale accidentelle car les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine affectent le développement de l'enfant au cours de la grossesse.
- Se laver les mains après utilisation du médicament.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- A conserver en dessous de 25°C.
- Durée de conservation des fractions de comprimés: 72 heures.
- Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention: « Exp. ».

## **ESTAMPILLE**

Swissmedic 60'563 (B)  
ATCvet QC09AA07

## **PRESENTATIONS**

Boîte de 1 blister de 10 comprimés sécables  
Boîte de 3 blisters de 10 comprimés sécables  
Boîte de 5 blisters de 10 comprimés sécables  
Boîte de 10 blisters de 10 comprimés sécables

## **TITULAIRE DE L'AUTORISATION**

Biokema SA  
Crissier-Lausanne

## **MISE A JOUR DE L'INFORMATION**

Mai 2019