

1. 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.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril 5 mg / 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 congestive.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

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

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.

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation, ni chez les femelles reproductrices. (cf. rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune toxicité rénale liée au bénazepril 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 ainsi que la numération d'érythrocytes doivent être surveillées en routine.

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 vétérinaire aux animaux

Les utilisateurs présentant une hypersensibilité envers le bénazepril 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 les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine affectent le développement de l'enfant au cours de la grossesse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 vomissements, des signes transitoires d'hypotension, tels que léthargie et ataxie, peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de gestation, 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, les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque, l'administration conjointe de bénazepril 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.

C'est pourquoi, 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, bêtabloquants 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' AINS ou de ciclosporine requiert une surveillance de la fonction rénale.

4.9 Posologie et voie 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, mais ils peuvent aussi être administrés directement dans la gueule du chien ou mis dans une bouchée de nourriture, si besoin.

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.

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 est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents agissant sur le système rénine-angiotensine, inhibiteurs de l'ACE

Code ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une pro-drogue hydrolysée in vivo en bénazéprilate qui inhibe l'enzyme de conversion qui transforme l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Le bénazéprilate 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 bénazéprilate provoque une inhibition longue durée de l'ECA plasmatique. L'inhibition reste significative pendant 24 heures après une administration unique de bénazépril.

Chez le chien insuffisant cardiaque, le bénazépril 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le bénazépril est rapidement absorbé par le tractus digestif. Une partie du bénazépril absorbé est hydrolysée par les enzymes hépatiques en son métabolite

actif, le bénazéprilate. Le reste est métabolisé en composés hydrophiles ou subsiste sous forme de bénazépril 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 bénazépril, le pic de concentration plasmatique de bénazéprilate (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⁻¹.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate. Les concentrations tissulaires les plus importantes sont retrouvées dans les reins et le foie. Les caractéristiques pharmacocinétiques du bénazépril ne sont pas influencées par la prise de nourriture.

La demi-vie d'élimination du bénazéprilate 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 bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie hépatique et rénale. La clairance du bénazépril 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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

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 majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: Nelio[®]

Dog 5 ad us. vet. : 1 an.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: Nelio®
Dog 20 ad us. vet. : 2 ans.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention: « Exp.».

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nelio® Dog 5 ad us. vet. : Etui de 3, 5 ou 10 blisters (PA-Al-PVC /aluminium thermosoudé) de 10 comprimés à croquer sécables.

Nelio® Dog 20 ad us. vet. : Etui de 1, 3, 5 ou 10 blisters (PA-Al-PVC /aluminium thermosoudé) de 10 comprimés à croquer sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. De la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 60'563 001 – 5 mg – Etui de 3 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 002 – 5 mg – Etui de 5 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 003 – 5 mg - Etui de 10 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 004 – 20 mg - Etui de 3 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 005 – 20 mg - Etui de 5 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 006 – 20 mg - Etui de 10 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 60'563 007 – 20 mg - Etui de 1 blister1 de 10 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14.04.2011

Date du dernier renouvellement: 08.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.05.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.