

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nelio® Cat 5 ad us. vet., comprimés à croquer pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril 5 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

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Diminution de la protéinurie en cas d'insuffisance rénale chronique chez les chats de plus de 2,5 kg.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou à l'un des excipients de ce médicament.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

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

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 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

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

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 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 le médicament hors de la portée des enfants.
- En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le bédazépril peut induire chez un petit nombre de chats l'apparition de diarrhées intermittentes peu sévères. Chez les chats insuffisants rénaux chroniques, le bédazépril peut augmenter les concentrations plasmatiques de créatinine lors du démarrage de la thérapie. Cet effet est lié à l'activité thérapeutique du produit qui réduit la pression sanguine. Aussi, en l'absence d'autres signes, il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement. A doses élevées, le bédazépril réduit le nombre d'érythrocytes chez les chats en bonne santé mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée durant les essais cliniques chez les chats insuffisants rénaux chroniques. Il est toutefois recommandé, comme dans tous les cas d'insuffisance rénale chronique, de faire une surveillance habituelle de routine de la numération d'érythrocytes durant le traitement. Des cas de vomissement, d'anorexie, de déshydratation et de léthargie ont été rapportés chez les chats dans de rares occasions.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de Nelio® Cat n'a pas été testée chez les chats destinés à la reproduction, les chattes en lactation et enceintes. L'utilisation de Nelio® Cat chez ces animaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de Nelio® Cat 5 et d'AINS n'est pas recommandée en l'absence d'étude sur les interactions potentielles.

Chez les chats recevant du bédazépril, la pression artérielle doit être surveillée en cas d'anesthésie. Les interactions avec les diurétiques d'épargne potassique tels que la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller la kaliémie lors d'utilisation de bédazépril en association avec un diurétique d'épargne potassique en raison des risques possibles sur l'état de santé de l'animal.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimale quotidienne est de 0,5 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2,5-5	½
5-10	1

En cas d'utilisation de demi-comprimé, remettre le demi-comprimé restant dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et l'utiliser lors de la prochaine administration. Les comprimés sont aromatisés et peuvent être pris spontanément par les chats, mais ils peuvent aussi être administrés directement dans la gueule du chat 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

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. Aucun effet indésirable n'a été observé, chez le chat, lors de l'administration d'une dose correspondant à 10 fois la dose thérapeutique pendant une année. Le produit réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand il est 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.

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 prodrogue qui est hydrolysée in vivo en bénazéprilate. Ce métabolite actif inhibe l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) 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 bédazéprilate induit une inhibition longue durée de l'ECA plasmatique. L'inhibition reste significative pendant 24 heures après une administration unique de bédazépril.

Maladie rénale chronique et protéinurie

Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, le bédazépril normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique. L'effet néphroprotecteur du bédazépril peut retarder la progression de la maladie rénale. L'excrétion de protéines par l'urine est considérablement réduite. Cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Le bédazépril a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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 systémique absolue est d'environ 9 % à jeun et sur l'animal nourri. Après administration de Nelio® Cat 5 à 0,65 mg/kg chez les chats, le pic de concentration plasmatique de bédazéprilate (environ 110 ng/ml) est atteint en 1,5 h environ. La demi-vie du bédazéprilate est de 12,5 h. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate.

L'administration répétée conduit à une légère accumulation du bédazéprilate dans le plasma jusqu'à l'obtention d'un état d'équilibre, atteint en moins de 4 jours. Chez le chat, le bédazéprilate est éliminé à 85 % par voie biliaire et à 15% par voie urinaire. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose de Nelio® Cat 5 en cas de maladie rénale chronique car le taux d'excrétion du bédazéprilate n'est pas affecté même en cas de maladie rénale chronique.

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 : dans PA-AI-PVC/aluminium : 1 an ; dans PA-AI-dessiccant/aluminium : 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).

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

Remettre les fractions de comprimés non utilisées dans la plaquette thermoformée

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui de 3, 5 ou 10 blisters (PA-AI-PVC/aluminium thermosoudé ou PA-AI- dessiccant/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

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

Biokema SA
Ch. De la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 60'620 001 – Etui de 3 blisters de 10 comprimés
Swissmedic 60'620 002 – Etui de 5 blisters de 10 comprimés
Swissmedic 60'620 003 – Etui de 10 blisters 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

30.06.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.