

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 750 mg + 42,4 mg compresse per cani e gatti.

ATENAS 1500 mg + 84,8 mg compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ATENAS 1 g

Una compressa da 1 g contiene:

Principi attivi:

niclosamide.....750 mg
levamisole42,4 mg
pari a levamisole cloridrato.....50 mg
Eccipienti q.b. a.....1 g

ATENAS 2 g

Una compressa da 2 g contiene:

Principi attivi:

niclosamide.....1500 mg
levamisole.....84,8 mg
pari a levamisole cloridrato.....100 mg
Eccipienti q.b. a.....2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto. In particolare:

- Cane: infestazioni sostenute da
 - ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*),
 - anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*),
 - strongili (*Strongyloides spp.*),
 - tenie (*Taenia spp.* e *Dipylidium caninum*).
- Gatto: infestazioni sostenute da
 - ascaridi (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*),
 - anchilostomi (*Uncinaria stenocephala*),
 - strongili (*Strongyloides spp.*),
 - tenie (*Taenia spp.* e *Dipylidium caninum*).

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di grave insufficienza epatica e renale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Qualora somministrato ad animali con diarrea, l'efficacia nei confronti delle tenie può risultare ridotta.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La posologia di Atenas per cani e gatti è la seguente:

- **ATENAS 1 g:**
Somministrare una sola volta, per via orale, 1 compressa ogni 5 kg p.v. pari a 150 mg di niclosamide e 8,5 mg di levamisolo/kg p.v.
- **ATENAS 2 g:**
Somministrare una sola volta, per via orale, 1 compressa ogni 10 kg p.v. pari a 150 mg di niclosamide e 8,5 mg di levamisolo/kg p.v.

Non è necessario il digiuno prima del trattamento.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici

Codice ATCvet: QP52AE51

5.1. Proprietà farmacodinamiche

ATENAS é un antelmintico ad ampio spettro d'azione a base di levamisole e niclosamide, efficace nelle infestazioni sostenute da nematodi (vermi tondi) gastro-intestinali e polmonari e da cestodi o tenie (vermi piatti) di tutte le specie animali.

Il levamisole é l'isomero levogiro del tetramisole, molecola ad attività antelmintica. Tetramisole si presenta sotto forma racemica, costituita per metà dall'isomero destrogiro e per metà dal levamisole. Solo quest'ultimo é dotato di attività antelmintica mentre l'enantiomero destrogiro é inattivo pur presentando le stesse caratteristiche di tossicità della forma levogira. Ne consegue che impiegando solo la forma levogira a dose dimezzata é possibile ottenere lo stesso risultato terapeutico del tetramisole, raddoppiando in questo modo l'indice di sicurezza.

Il levamisole é attivo nei confronti dei nematodi di più comune riscontro nel cane e nel gatto (*Toxascaris spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Strongyloides spp.*) sui quali provoca una paralisi irreversibile.

La niclosamide é un principio attivo appartenente alla famiglia chimica delle salicilanilidi, dotato di spiccata attività nei confronti delle tenie di tutte le specie animali ed in particolare dei generi *Taenia* e *Dipylidium*.

Niclosamide interferisce nei processi di metabolismo energetico provocando un accumulo di acido lattico e la morte del parassita le cui strutture, scolice e proglottidi, possono così subire un processo di lisi e digestione, e non venire più reperite nelle feci.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisole viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi.

Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

Somministrata per via orale, la niclosamide é scarsamente assorbita dal tratto gastro-intestinale e viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

amido di mais
lattosio
cellulosa microcristallina
gelatina
glicerina
magnesio stearato

talco

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Blister costituito da accoppiato PVC ed alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse da 1 g A.I.C. n. 101704043

Scatola da 6 compresse da 2 g A.I.C. n. 101704031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 03.02.1984

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2010.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

0.....
comprese per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 750 mg + 42,4 mg compresse per cani e gatti.

ATENAS 1500 mg + 84,8 mg compresse per cani e gatti.

niclosamide e levamisole

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa da 1 g contiene:

Principi attivi: niclosamide 750 mg - levamisole 42,4 mg pari a levamisole cloridrato 50 mg

Eccipienti q.b. a 1 g.

Una compressa da 2 g contiene:

Principi attivi: niclosamide 1.500 mg - levamisole 84,8 mg pari a levamisole cloridrato 100 mg

Eccipienti q.b. a 2 g.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto. In particolare:

- Cane: infestazioni sostenute da
 - ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*),
 - anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*),
 - strongili (*Strongyloides spp.*),
 - tenie (*Taenia spp.* e *Dipylidium caninum*).
- Gatto: infestazioni sostenute da
 - ascaridi (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*),
 - anchilostomi (*Uncinaria stenocephala*),
 - strongili (*Strongyloides spp.*),
 - tenie (*Taenia spp.* e *Dipylidium caninum*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di grave insufficienza epatica e renale.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

ATENAS 1 g:

Somministrare una sola volta, per via orale, 1 compressa ogni 5 kg p.v. pari a 150 mg di niclosamide e 8,5 mg di levamisole/kg p.v.

ATENAS 2 g:

Somministrare una sola volta, per via orale, 1 compressa ogni 10 kg p.v. pari a 150 mg di niclosamide e 8,5 mg di levamisole/kg p.v.

Non è necessario il digiuno prima del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Qualora somministrato ad animali con diarrea, l'efficacia nei confronti delle tenie può risultare ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2010.

15. ALTRE INFORMAZIONI

ATENAS é un antelmintico ad ampio spettro d'azione a base di levamisole e niclosamide, efficace nelle infezioni sostenute da nematodi (vermi tondi) gastro-intestinali e polmonari e da cestodi o tenie (vermi piatti) di tutte le specie animali.

Il levamisole é l'isomero levogiro del tetramisole, molecola ad attività antelmintica. Tetramisole si presenta sotto forma racemica, costituita per metà dall'isomero destrogiro e per metà dal levamisole. Solo quest'ultimo é dotato di attività antelmintica mentre l'enantiomero destrogiro é inattivo pur presentando le stesse caratteristiche di tossicità della forma levogira. Ne consegue che impiegando solo la forma levogira a dose dimezzata é possibile ottenere lo stesso risultato terapeutico del tetramisole, raddoppiando in questo modo l'indice di sicurezza.

Il levamisole é attivo nei confronti dei nematodi di più comune riscontro nel cane e nel gatto (*Toxascaris spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Strongyloides spp.*) sui quali provoca una paralisi irreversibile.

La niclosamide é un principio attivo appartenente alla famiglia chimica delle salicilanilidi, dotato di spiccata attività nei confronti delle tenie di tutte le specie animali ed in particolare dei generi *Taenia* e *Dipylidium*.

Niclosamide interferisce nei processi di metabolismo energetico provocando un accumulo di acido lattico e la morte del parassita le cui strutture, scolice e proglottidi, possono così subire un processo di lisi e digestione, e non venire più reperite nelle feci.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisole viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi.

Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

Somministrata per via orale, la niclosamide é scarsamente assorbita dal tratto gastro-intestinale e viene eliminata con le feci.

Confezioni:

Scatola da 10 compresse da 1 g

Scatola da 6 compresse da 2 g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 10 compresse da 1 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 750 mg + 42,4 mg compresse per cani e gatti.
niclosamide e levamisole

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 1 g contiene:

Principi attivi: niclosamide 750 mg - levamisole 42,4 mg pari a levamisole cloridrato 50 mg

Eccipienti q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONE

Astuccio da 10 compresse da 1 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101704043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 6 compresse da 2 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 1500 mg + 84,8 mg compresse per cani e gatti.
niclosamide e levamisole

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 2 g contiene:

Principi attivi: niclosamide 1.500 mg - levamisole 84,8 mg pari a levamisole cloridrato 100 mg

Eccipienti q.b. a 2 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONE

Astuccio da 6 compresse da 2 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101704031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Etichetta interna blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 1 g, cpr per cani e gatti.
niclosamide 750 mg e levamisole 42,4 mg pari a levamisole cloridrato 50 mg.

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.
Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Etichetta interna blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATENAS 2 g, cpr per cani e gatti.
niclosamide 1.500 mg e levamisole 84,8 mg pari a levamisole cloridrato 100 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.
Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO