



40 mg + 10 mg, compresse per cani
 200 mg + 50 mg, compresse per cani
 400 mg + 100 mg, compresse per cani



Amoxicillina/Acido clavulanico

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'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia
Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani
 KONCLAV, 200 mg + 50 mg, compresse per cani
 KONCLAV, 400 mg + 100 mg, compresse per cani
 Amoxicillina / Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

KONCLAV, 40 mg + 10 mg

Principi attivi: Amoxicillina 40 mg (pari a amoxicillina triidrato 45,9 mg) - Acido clavulanico 10 mg (pari a potassio clavulanato 11,9 mg).

Eccipienti: Eritrosina E-127

Compresse, di colore rosa, di forma ovale, divisibili, con una linea di frattura.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

KONCLAV, 200 mg + 50 mg

Principi attivi: Amoxicillina 200 mg (pari a amoxicillina triidrato 229,6 mg) - Acido clavulanico 50 mg (pari a potassio clavulanato 59,5 mg).

Eccipienti: Eritrosina E-127

Compresse divisibili, di colore rosa, di forma quadrata, con due linee di frattura.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

KONCLAV, 400 mg + 100 mg

Principi attivi: Amoxicillina 400 mg (pari a amoxicillina triidrato 459,1 mg) - Acido clavulanico 100 mg (pari a potassio clavulanato 119,1 mg). **Eccipienti:** Eritrosina E-127

Compresse divisibili, di colore rosa, di forma quadrata, con due linee di frattura.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Grazie all'ampio spettro di azione il medicinale è efficace contro un'ampia gamma di batteri, fra cui:

Gram positivi: *Actinomyces* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi) e *Streptococcus* spp.

Gram negativi: *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi).

È attivo anche contro *Leptospira* spp.

KONCLAV, è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani, tra cui:

- infezioni del tratto digestivo;
- infezioni dell'apparato respiratorio;
- infezioni dell'apparato urogenitale;
- infezioni della cute (pelle e tessuti molli);
- sovrainfezioni batteriche sensibili all'amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato a conigli, cavie e criceti. Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con prodotti contenenti penicilline.

Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi molto raramente dopo somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es.: reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire molto raramente.

In caso di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati);
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=PJ).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani.

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

La dose raccomandata di amoxicillina e acido clavulanico è di 12,5 mg /kg p.v. (in associazione 4:1 pari a 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.v.) da somministrare due volte al giorno per via orale. In particolare:

KONCLAV, 40 mg + 10 mg

1 compressa ogni 4 kg p.v. due volte al giorno.

KONCLAV, 200 mg + 50 mg

1 compressa ogni 20 kg p.v. due volte al giorno.

KONCLAV, 400 mg + 100 mg

1 compressa ogni 40 kg p.v. due volte al giorno.

Può essere seguito il seguente schema posologico da ripetere due volte al giorno:

Peso dell'animale (kg)	2	4	5	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60
compresse di Konclav 40 mg + 10 mg	½	1		1+ ½	2										
compresse di Konclav 200 mg + 50 mg			¼			½	¾	1	1+ ¼	1+ ½	1+ ¾	2	2+ ¼	2+ ½	
compresse di Konclav 400 mg + 100 mg						¼		½		¾		1		1+ ¼	1+ ½

Le compresse possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale o mescolate con l'alimento.

Si raccomanda di non prolungare il trattamento oltre i 5-7 giorni.

La dose e frequenza di somministrazione possono essere aumentate in base al parere del Medico Veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare insieme ad antibiotici batteriostatici (fenicoli, macrolidi, sulfonamidi, etc).

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Le compresse divise devono essere usate immediatamente e non conservate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In animali affetti da insufficienza renale la posologia deve essere valutata con cura.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la presenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità a penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un Medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Il farmaco può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici batteriostatici (fenicoli, macrolidi, sulfonamidi, etc).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il medicinale presenta un ampio margine di sicurezza.

In caso di grave reazione allergica si deve interrompere il trattamento e somministrare corticosteroidi e adrenalina.

In tutti gli altri casi intraprendere una terapia sintomatica.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.