

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. 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.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene rispettivamente:

	40 mg + 10 mg	200 mg + 50 mg	400 mg + 100 mg
Principi attivi:			
Amoxicillina	40 mg	200 mg	400 mg
(pari a Amoxicillina triidrato)	45,9 mg	229,6 mg	459,1 mg
Acido clavulanico	10 mg	50 mg	100 mg
(pari a Potassio clavulanato)	11,9 mg	59,5 mg	119,1 mg
Eccipienti:			
Eritrosina (E127)	0,75 mg	3,75 mg	7,50 mg
Cellulosa microcristallina q. b. a	150 mg	750 mg	1500 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

KONCLAV, 40 mg + 10 mg

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

KONCLAV, 400 mg + 100 mg

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

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..

Il medicinale 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.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 manifesta reazioni avverse)
- 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).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

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

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

4.9. Posologia e via 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
Comprese di KONCLAV 40 mg + 10 mg	½	1		1+½	2										
Comprese di KONCLAV 200 mg + 50 mg			¼			½	¾	1	1+¼	1+½	1+¾	2	2+¼	2+½	
Comprese 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.

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

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.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, amoxicillina associata con inibitori della β -lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale contiene amoxicillina e acido clavulanico, la cui associazione è giustificata dall'ampliamento dello spettro d'azione e dell'efficacia anche contro i batteri produttori di β -lattamasi.

L'amoxicillina è un antibiotico battericida ad ampio spettro, appartenente alla famiglia dei betalattamici. È una penicillina semisintetica, sensibile all'azione delle penicillasi. Interferisce con la formazione della parete batterica per inibizione degli enzimi transpeptidasi e carbossipeptidasi, causando un'alterazione dell'equilibrio osmotico che porta alla distruzione dei batteri in fase di accrescimento.

L'acido clavulanico inattiva in maniera progressiva ed irreversibile gli enzimi beta-lattamasi batterici, formando con questi un complesso stabile che impedisce alle beta-lattamasi di distruggere la molecola di amoxicillina. Durante questo processo l'acido clavulanico viene distrutto.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per la specie di destinazione.

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	<0,5/0,25	<0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	<0,5/0,25	<0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	<0,5/0,25	<0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0,5	1/0,5
<i>Enterobacter spp.</i> (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella spp.</i> (19)	<0,5/0,25	<0,5/0,25

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La compressa di medicinale è resistente all'azione dei succhi gastrici ed il suo assorbimento non è alterato dalla presenza di alimento.

Si distribuisce rapidamente in tutto l'organismo, raggiungendo alte concentrazioni nei muscoli, fegato, reni ed intestino.

Nel cane dopo singola somministrazione l'amoxicillina ha raggiunto una C_{\max} tra 5 a 8.28 $\mu\text{g/ml}$ in 1 - 2 ore, con un'emivita compresa tra 1.15 e 1.44 ore. Somministrando la dose due volte al giorno si ottengono per l'amoxicillina valori di C_{\max} tra 6.42 e 6.90 $\mu\text{g/kg}$ in 1-1.5 ore (T_{\max}) con un'emivita di eliminazione di 1.1 ± 0.12 ore. L'acido clavulanico tra 0.5 e 1.5 ore ha raggiunto la C_{\max} da 0.8 a 1.97 $\mu\text{g/ml}$; l'emivita registrata varia da 0.49 a 0.82 ore.

Viene eliminato principalmente mediante escrezione renale e, in minor proporzione, attraverso latte e bile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Carbossimetilamido di sodio

Eritrosina E-127
Cellulosa microcristallina

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità delle compresse divise: usare immediatamente e non conservare.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio in alluminio termosaldato.

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

È 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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 dell'Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg - A.I.C. n. 104617131
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg - A.I.C. n. 104617143
Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg - A.I.C. n. 104617156
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg - A.I.C. n.104617168
Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg - A.I.C. n. 104617170
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg - A.I.C. n.104617182

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/02/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 12/02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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.

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

Comprese, 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

Comprese 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:

Amoxicillina400 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=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P}.

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
Comprese di KONCLAV 40 mg + 10 mg	½	1		1+½	2										
Comprese di KONCLAV 200 mg + 50 mg			¼			½	¾	1	1+¼	1+½	1+¾	2	2+¼	2+½	
Comprese 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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani.
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (pari ad una compressa ogni 4 kg p.v.) due volte al giorno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. (mese/anno)

Periodo di validità delle compresse divise: usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio: 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.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg - A.I.C. n. 104617131

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg - A.I.C. n. 104617143 - n. frazioni 10
Confezione frazionabile

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KONCLAV, 200 mg + 50 mg, compresse per cani.
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (pari ad una compressa ogni 20 kg p.v.) due volte al giorno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. (mese/anno)

Periodo di validità delle compresse divise: usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio: 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.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg - A.I.C. n. 104617156

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg - A.I.C. n.104617168 - n. frazioni 10
Confezione frazionabile

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KONCLAV, 400 mg + 100 mg, compresse per cani.
Amoxicillina/Acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

Principi attivi: Amoxicillina 400 mg pari a amoxicillina triidrato 459,1 mg /Acido clavulanico 100 mg pari a potassio clavulanato 119,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (pari ad una compressa ogni 40 kg p.v.), due volte al giorno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. (mese/anno)

Periodo di validità delle compresse divise: usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio: 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.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg - A.I.C. n. 104617170

Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg - A.I.C. n.104617182 - n. frazioni 10
Confezione frazionabile

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio in alluminio termosaldato.

KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani

KONCLAV, 200 mg + 50 mg, compresse per cani

KONCLAV, 400 mg + 100 mg, compresse per cani

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani
Amoxicillina/Acido clavulanico

KONCLAV, 200 mg + 50 mg, compresse per cani
Amoxicillina/Acido clavulanico

KONCLAV, 400 mg + 100 mg, compresse per cani
Amoxicillina/Acido clavulanico

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

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.
Distributore: A.T.I. s.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Per ogni singola frazione delle confezioni multiple frazionabili: spazio per QR code e/o link per la fruizione del foglietto illustrativo