



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Anexa nr. 1
ANUL ROMÂNIA
CONTROLUL CALITĂȚII
DE PRODUSE
FARMACEUTICE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranechron D6, 1ml/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipienți

Etanol 286 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

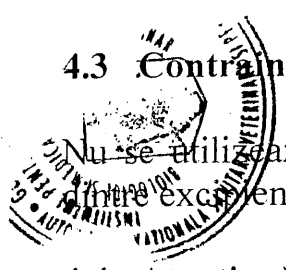
Indicațiile de utilizare deriva din proprietatile homeopate ale produsului la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, caini si pisici si includ:

- Procese septice;
- Eruptii pustuloase (ectima);
- Boli inflamatorii la nivelul copitelor si labelor (panaritiu, procese inflamatorii interdigitale, procese inflamatorii ale coroanei copitei);
- Flegmoane;
- Ulcere;
- Boli si procese necrozante purulente;
- In delimitarea tesuturilor patologice.

Utilizarea acestui medicament homeopat pentru indicațiile de utilizare menționate se bazează numai pe experiența homeopatică.

In cazurile severe ale bolilor mentionate mai sus este indicata o terapie simptomatologica si clinica.





4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prelungirea nerecomandată a utilizării produsului medicinal homeopat poate cauza agravarea simptomelor.

La cai nu administrați mai mult de 5 ml produs într – un singur loc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar homeopat la animale

În caz de contact accidental cu pielea sau de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la extractul de tarantula sau la excipienți, vor evita contactul cu produsul.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Este posibil să apară o tumefiere tranzitorie la locul de inoculare determinată de volumul inoculat

Nota: Tratamentul cu medicamentul homeopat poate provoca agravarea temporară a simptomelor existente (agravare inițială).

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Pe timpul gestației și lactației acest produs homeopatic de uz veterinar trebuie utilizat numai după evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Dozare:

Bovine, cabaline	5 - 10 ml
Ovine, caprine	3 - 5 ml
Porcine	3 - 6 ml
Câini	0,5 - 3 ml
Pisici	0,2 - 0,5 ml.

Doza poate fi repetată la interval de 7 zile.

Durata tratamentului depinde de tabloul clinic al bolii respective .

Dopul de cauciuc poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu exista date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe – 0 zile.

Bovine, ovine, caprine:

Lapte : 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice

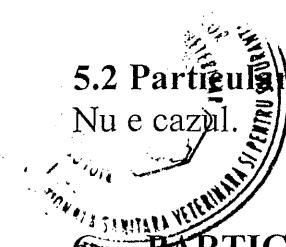
Codul veterinar ATC: QV03AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nu este cazul.

Homeopatia este o terapie de reglare. Informațiile despre efectele curative ale remediilor homeopatice de origine vegetală, animală sau minerală sunt obținute prin intermediul studiilor efectuate pe animale sănătoase (observarea simptomelor de boală generate de medicamentul homeopat) sau pe animale bolnave și din datele toxicologice. Remediului homeopat are la bază principiul de a trata, utilizând substanțe homeopate în cantități mici, de ex. preparatele homeopate bine diluate. Toate aceste informații cu privire la cunoașterea empirică a produsului medicinal veterinar homeopat constituie tabloul medicamentului care formează baza terapiei homeopate. Acolo unde tabloul afecțiunii se potrivește cu tabloul medicamentului homeopat, eficacitatea tratamentului homeopat depinde în primul rând de frecvența repetării tratamentului și apoi de dozare.





5.2 Particularități farmacocinetice

Nu e cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol
- Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutie de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Dimensiune ambalaj: 50 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda nr. 195
Romania



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
 { cutie carton }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranekron D6, 1 ml/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici
 Tarantula cubensis D6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
 Tarantula cubensis D6 1 ml
 Etanol 286 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicațiile de utilizare deriva din proprietatile homeopate ale produsului la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, caini si pisici si includ:

- Procese septice;
- Eruptii pustuloase (ectima);
- Boli inflamatorii la nivelul copitelor si labelor (panaritiu, procese inflamatorii interdigitale, procese inflamatorii ale coroanei copitei);
- Flegmoane;
- Ulcere;
- Boli si procese necrozante purulente;
- In delimitarea tesuturilor patologice.



Utilizarea acestui medicament homeopat pentru indicațiile de utilizare menționate se bazează numai pe experiența homeopatică.

În cazurile severe ale bolilor menționate mai sus este indicată o terapie simptomatică și clinică.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe – 0 zile.

Bovine, ovine, caprine:

Lapte : 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA
COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda nr. 195
Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticlă, de tip I x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranechron D6, 1 ml/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici
Tarantula cubensis D6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
Tarantula cubensis D6 1 ml
Etanol 286 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Nu se aplică - este inclusă în denumirea produsului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

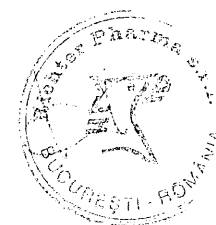
5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicațiile de utilizare deriva din proprietatile homeopate ale produsului la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, caini si pisici si includ:

- Procese septice;
- Eruptii pustuloase (ectima);
- Boli inflamatorii la nivelul copitelor si labelor (panaritiu, procese inflamatorii interdigitale, procese inflamatorii ale coroanei copitei);
- Flegmoane;
- Ulcere;
- Boli si procese necrozante purulente;
- In delimitarea tesuturilor patologice.



Utilizarea acestui medicament homeopat pentru indicațiile de utilizare menționate se bazează numai pe experiența homeopatică.

În cazurile severe ale bolilor menționate mai sus este indicată o terapie simptomatică și clinică.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe : 0 zile.

Bovine, ovine, caprine:

Lapte : 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda nr. 195
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}





B. PROSPECT



ANEXA nr. 4
ROMANIA
MINISTERUL SANATATII
AUTORITATEA NATIONALA
DE REGISTRARE SI
CONTROL AL
PRODUSILOR
VETERINARE

PROSPECT PENTRU
Theranekron D6, 1 ml/ml soluție injectabilă
pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda nr. 195
Romania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranekron D6, 1 ml/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine,
caprine, porcine, câini, pisici
Tarantula cubensis D6

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A
ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține:

Substanța activă

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipienți

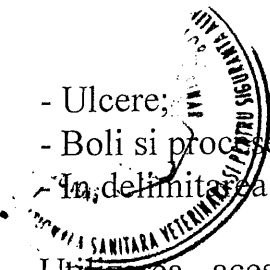
Etanol 286 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicațiile de utilizare deriva din proprietatile homeopate ale produsului la
bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, caini si pisici si includ:

- Procese septice;
- Eruptii pustuloase (ectima);
- Boli inflamatorii la nivelul copitelor si labelor (panaritiu, procese inflamatorii interdigitale, procese inflamatorii ale coroanei copitei);
- Flegmoane;



- 
- Ulcere;
 - Boli si procese necrozante purulente;
 - In delimitarea tesuturilor patologice.

Utilizarea acestui medicament homeopat pentru indicațiile de utilizare menționate se bazează numai pe experiența homeopatică.

In cazurile severe ale bolilor mentionate mai sus este indicata o terapie simptomatica si clinica.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară o tumefiere tranzitorie la locul de inoculare determinată de volumul inoculat

Nota: Tratamentul cu medicamentul homeopat poate provoca agravarea temporară a simptomelor existente (agravare inițială).

Dacă observați orice reacții adverse, în special altele decât cele menționate, informați medicul veterinar sau farmacistul.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

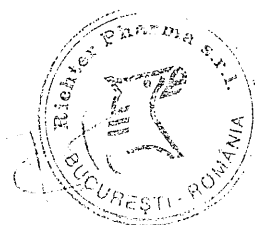
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Dozare:

Bovine, cabaline	5 - 10 ml
Ovine, caprine	3 - 5 ml
Porcine	3 - 6 ml
Câini	0,5 – 3 ml
Pisici	0,2 - 0,5ml.

Doza poate fi repetată la interval de 7 zile.



Durata tratamentului depinde de tabloul clinic al bolii respective.
Dacă simptomele persistă trebuie informat medicul veterinar.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 25 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La cai nu administrați mai mult de 5 ml într-un singur loc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe – 0 zile.

Bovine, ovine, caprine:

Lapte : 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați flaconul în cutie de carton pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prelungirea nerecomandată a utilizării produsului medicinal homeopat poate cauza agravarea simptomelor.

La cai nu administrați mai mult de 5 ml produs într – un singur loc.

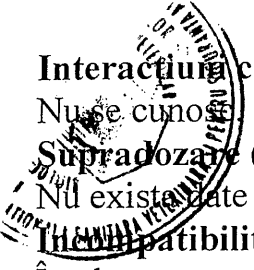
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar homeopat la animale

În caz de contact accidental cu pielea sau de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la extractul de tarantula sau la excipienți, vor evita contactul cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Pe timpul gestației și lactației acest produs homeopatic de uz veterinar trebuie utilizat numai după evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

 **Interacțiune cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Dimensiune ambalaj: 50 ml

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

