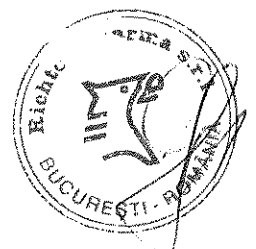




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

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
Medicament homeopatic

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.
Indicațiile de utilizare sunt derivate din tabloul clinic al medicamentului homeopatic.
Acestea includ: procese septice, erupții pustuloase (ectima), boli inflamatorii la nivelul copitelor și ongloanelor (panariții), flegmoane, ulcere, abcese, procese necrozante purulente și pentru delimitarea țesuturilor modificate patologic, la toate speciile țintă.

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

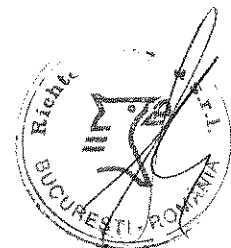
În cazurile severe ale bolilor enumerate mai sus este indicată o terapie simptomatică și clinică.

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 cabaline nu administrați mai mult de 5 ml pe loc de injectare.

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

În caz de contact accidental cu pielea sau de auto-injectare 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)

Ocazional, pot apărea reacții locale (tumefiere tranzitorie) la locul de injectare.

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.

Doze:

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 .

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.

Se vor respecta dozele menționate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine
Carne și organe: 0 zile. Lapte: 0 zile.



Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice
Codul veterinar ATC: QV03AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 bolii 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 au fost efectuate studii farmacocinetice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol.

Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie 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 pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

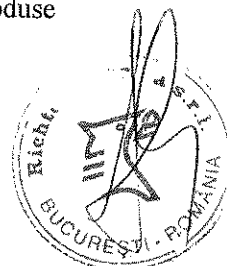
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă 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
Calea Serban Voda nr.195
Romania Sect. 4, 040206
Tel: +4021 3365428
richterpharmaro@gmail.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

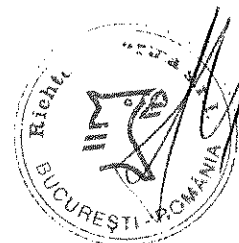
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

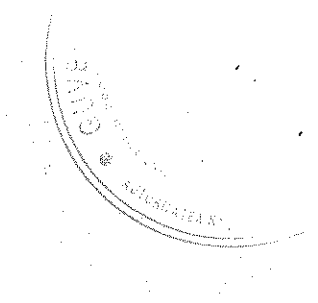
13.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

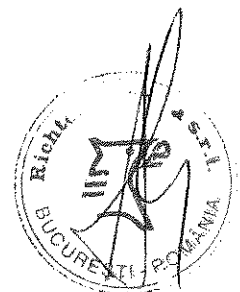
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai bază de rețetă veterinară



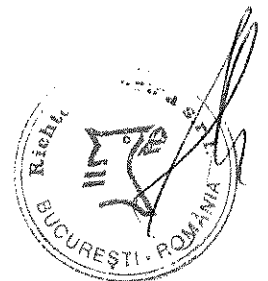


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie carton**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Tarantula cubensis D6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipient:

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)

Se administrează la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

Indicațiile de utilizare sunt derivate din tabloul clinic al medicamentului homeopatic.

Acestea includ: procese septice, erupții pustuloase (ectima), boli inflamatorii la nivelul copitelor și ongloanelor (panariții), flegmoane, ulcere, abcese, procese necrozante purulente și pentru delimitarea țesuturilor modificate patologic, la toate speciile țintă.

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

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

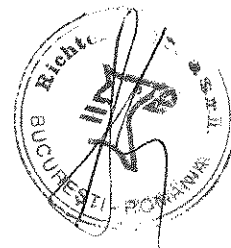
Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe: 0 zile. 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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

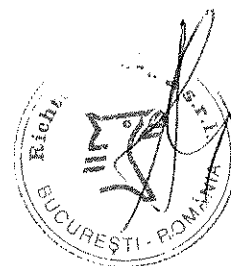
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda 195
Romania Sect. 4, 040206
Tel: +4021 3365428
richterpharmaro@gmail.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
flacon 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Tarantula cubensis D6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipient:

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)

Se administrează la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

Indicațiile de utilizare sunt derivate din tabloul clinic al medicamentului homeopatic.

Acestea includ: procese septice, erupții pustuloase (ectima), boli inflamatorii la nivelul copitelor și onglonelor (panariții), flegmoane, ulcere, abcese, procese necrozante purulente și pentru delimitarea țesuturilor modificate patologic, la toate speciile țintă.

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

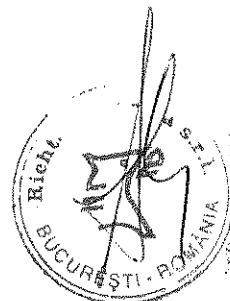
Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe: 0 zile. 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

După desigilare, se va utiliza până

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

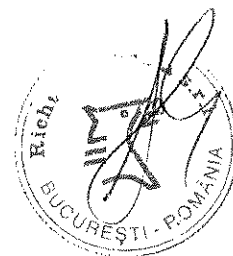
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma SRL
Str. Serban Voda nr 195
Romania Sect. 4, 040206
Tel: +4021 3365428
richterpharmaro@gmail.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

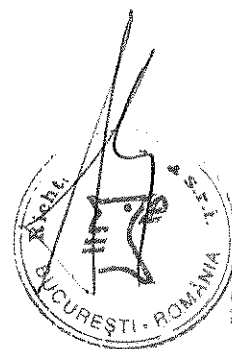
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

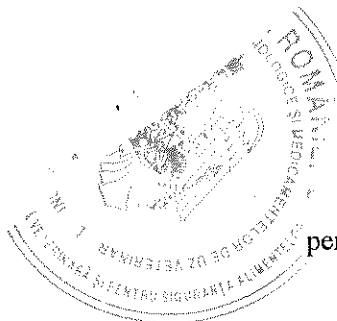
Serie Lot {număr}





B.PROSPECT





PROSPECT PENTRU

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma SRL

Calea Serban Voda nr.195

Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels

Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranechron D6, 1ml/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 conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipienți:

Etanol 286 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se administrează la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.
Indicațiile de utilizare sunt derivate din tabloul clinic al medicamentului homeopatic.
Acestea includ: procese septice, erupții pustuloase (ectima), boli inflamatorii la nivelul copitelor și ongloanelor (panariții), flegmoane, ulcere, abcese, procese necrozante purulente și pentru delimitarea țesuturilor modificate patologic, la toate speciile țintă.

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

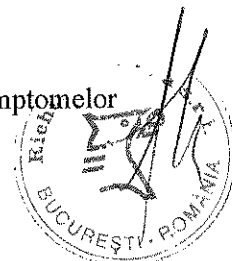
5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, pot apărea reacții locale (tumefiere tranzitorie) la locul de injectare.

Nota: Tratatamentul cu medicamente homeopate 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.

Doze:

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 cabaline nu administrați mai mult de 5 ml pe loc de injectare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine

Carne și organe: 0 zile. Lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați flaconul în cutie 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)

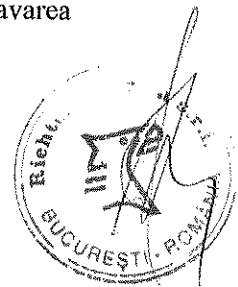
Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

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

La cabaline 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-injectare 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 curant.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu există date disponibile. Se vor respecta dozele menționate

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

Dimensiune ambalaj: 50 ml

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

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

Richter Pharma S.R.L.
Calea Șerban Vodă nr. 195
București, Sect. 4, 040206
Tel: +4021 3365428
richterpharmaro@gmail.com

