

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranechron D6 1ml/ml - soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol	286 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

Medicament homeopatic

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se administrează la bovine, cai, oi, capre, porci, 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 onghoanelor (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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

La cai 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 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la nivelul locului de injectare (tumefiere ¹ la locul de injectare)
--	--

¹tranzitorie

Notă: Tratatamentul cu medicamente homeopate, poate cauza agravarea temporară a simptomelor existente (agravare inițială).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată.

Doze:

Bovine, cai	5 - 10 ml
Oi, capre	3 - 5 ml
Porci	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 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu exista date disponibile.

Se vor respecta dozele menționate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre, porci

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QV03AX

4.2 Farmacodinamie

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. Remediul 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.

4.3 Farmacocinetică

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiune ambalaj: cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/01/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Theranechron D6 1ml/ml - soluție injectabilă

Tarantula cubensis D6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre, porci:

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se feri de lumină.

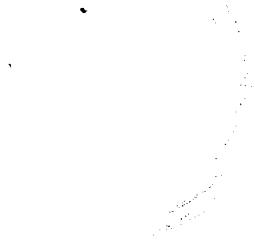
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

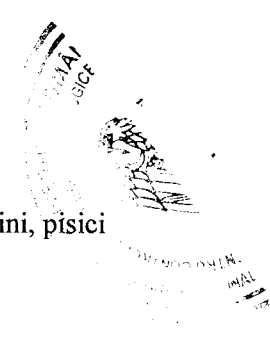
Lot {număr}

50 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Theranekron D6 1ml/ml - soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

Medicament homeopatic

3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

4. Indicații de utilizare

Se administrează la bovine, cai, oi, capre, porci, 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 onghoanelor (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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu exista date disponibile. Se vor respecta dozele menționate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacție la nivelul locului de injectare (tumefiere¹ la locul de injectare)

¹tranzitorie

Notă: Tratatamentul cu medicamente homeopate, poate cauza agravarea temporară a simptomelor existente (agravare inițială).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Doze:

Bovine, cai 5 - 10 ml

Oi, capre 3 - 5 ml

Porci 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.

Dacă simptomele persistă trebuie informat medicul veterinar.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

La cai nu administrați mai mult de 5 ml pe loc de injectare.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre, porci:

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Temenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230009

Dimensiune ambalaj:

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

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

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

