

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Theranekron D6 roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	286 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wskazania lecznicze wywodzą się z homeopatycznych obrazów chorobowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do demarkacji zmienionej patologicznie tkanki w przypadkach:

- zatrzymania błon płodowych,
- zanokcicy,
- brodawczycy skóry,
- w celu poprawy gojenia ran.

Zastosowanie homeopatycznego produktu leczniczego w wymienionych wskazaniach leczniczych opiera się na doświadczeniu homeopatycznym.

W ciężkich przypadkach wymienionych chorób wskazane jest zastosowanie leczenia standardowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub etanol.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przedłużone, niewskazane stosowanie homeopatycznych produktów leczniczych może prowadzić do wystąpienia objawów próby lekowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na zawartość weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w temperaturze wyższej niż pokojowa.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub rozlania na skórze zanieczyszczone miejsca należy natychmiast spłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ Lokalna.

Uwaga: Leczenie homeopatycznymi produktami leczniczymi może spowodować tymczasowe nasilenie istniejących objawów (początkowe pogorszenie).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Zazwyczaj stosowana dawka u bydła to 5-10 ml.
Dawkę można powtarzać w odstępach tygodniowych.

Czas trwania leczenia zależy od występującego obrazu choroby.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QV03AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Nie prowadzono standardowych badań farmakodynamicznych. Jest to produkt leczniczy homeopatyczny, brak zależności pomiędzy działaniem farmakologicznym leku, a dawką. Stosowanie produktu opiera się na doświadczeniu wynikającym z długotrwałego stosowania oraz badań obserwacyjnych.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego Theranekron D2 oceniano w szeregu badań u bydła i u psów.

W tych badaniach podawanie Theranekron D2 skutkowało korzyścią w leczeniu zanokcicy bydłowej, zatrzymania błon płodowych, brodawczycy skóry, pryszczycy, guzów sutka u psów, brodawczaka jamy ustnej psów oraz w leczeniu ran pełnej grubości. W celu porównania działania leczniczego Theranekron D2 i D6 u bydła przeprowadzono randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie skuteczności, które wykazało, że skuteczność Theranekron D2 i D6 podawanych u bydła z pryszczycą jest porównywalna.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w pudełku tekturowym.
Wielkość opakowania: 50 ml

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2827/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

06/12/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).