

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Теранекрон D6 – разтвор за инжекции за животни
Theranechron D6 – solution for injection for animals

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Ексципиенти:

Ethanol 286 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор, прозрачен, безцветен.
Хомеопатичен ветеринарномедицински продукт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Показанията за употреба произхождат от хомеопатичната лекарствена картина. Те включват:

Септични състояния, супурация на кожата, възпалително заболяване на нокътя (панарициум), флегмони, кожни язви, карбункули, циреи, гнойно-некротични процеси и за демаркация на патологично променени тъкани при всички видове животни, за които продуктът е предназначен.

Употребата на този хомеопатичен ветеринарномедицински продукт при изброените индикации е базирана единствено на хомеопатичния опит.

При тежки случаи на изброените заболявания е показано клинично доказано лечение.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продължителната непоказана употреба на хомеопатичен ветеринарномедицински продукт може да доведе до лекарствено доказани симптоми.

При коне да не се инжектира повече от 5 ml в едно място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога могат да се появят локални реакции в мястото на инжектиране.

Забележка: Третирането с хомеопатични ветеринарномедицински продукти може да причини временно влошаване на съществуващите симптоми (начално усложняване).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Хомеопатичен ветеринарномедицински продукт по време на бременност и лактация се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно инжектиране.

Дози:

Говеда, коне	5 – 10 ml;
Овце, кози	3 – 5 ml;
Свине	3 – 6 ml;
Кучета	0,5 – 3 ml;
Котки	0,2 – 0,5 ml.

Дозата може да бъде повтаряна през интервали от една седмица.

Продължителността на третирането зависи от наличните признаци на заболяването.

Гумената запушалка може да бъде перфорирана безопасно до 25 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други терапевтични продукти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QV03AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатията се определя като регулативна терапия. Познанията относно оздравителните ефекти на единични хомеопатични средства, получени от растения, животни и минерали, се доказват при здрави хора (лекарствено доказани симптоми), употреба при болни хора и животни и от токсикологични резултати. В обобщение това емпирично познание представлява лекарствената картина, която е в основата на хомеопатичната терапия. Когато признаците на заболяването съвпадат с лекарствената картина, ефикасността на третирането зависи от честотата на прилаганата доза в по-голяма степен, отколкото от дозата.

5.2 Фармакокинетични особености

Не са проведени фармакокинетични изследвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен стъклен флакон (тип I, Ph.Eur.) с гумена запушалка и алуминиев пръстен
Размер на опаковката: 50 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2589

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.07.2015.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/07/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА И ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА ОПАКОВКА**

Картонена кутия/Флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Теранекрон D6 разтвор за инжекции за животни

Theranekron D6 solution for injection for animals

Tarantula cubensis D6

Хомеопатичен ветеринарномедицински продукт

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:

Tarantula cubensis D6 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Септични състояния, супурация на кожата, възпалително заболяване на нокътя (панарициум), флегмони, кожни язви, карбункули, циреи, гнойно-некротични процеси и за демаркация на патологично променени тъкани при всички видове животни, за които продуктът е предназначен.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно инжектиране.

Дози:

Говеда, коне	5 – 10 ml;
Овце, кози	3 – 5 ml;
Свине	3 – 6 ml;
Кучета	0,5 – 3 ml;
Котки	0,2 – 0,5 ml.

Дозата може да бъде повтаряна през интервали от една седмица.

Продължителността на третирането зависи от наличните признаци на заболяването.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

№ 0022-2589

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Теранекрон D6 – разтвор за инжекции за животни
Theranechron D6 – solution for injection for animals

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Теранекрон D6 – разтвор за инжекции за животни
Хомеопатичен ветеринарномедицински продукт.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Ексципиенти:

Етанол, вода за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Показанията за употреба произхождат от хомеопатичната лекарствена картина. Те включват: септични състояния, супурация на кожата, възпалително заболяване на нокътя (панарициум), флегмони, кожни язви, карбункули, циреи, гнойно-некротични процеси и за демаркация на патологично променени тъкани при всички видове животни, за които продуктът е предназначен. Употребата на този хомеопатичен ветеринарномедицински продукт при изброените показания е базирана единствено на хомеопатичния опит.

При тежки случаи на изброените заболявания е показано клинично доказано лечение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога могат да се появят локални реакции в мястото на инжектиране.

Забележка: Третирането с хомеопатични ветеринарномедицински продукти може да причини временно влошаване на съществуващите симптоми (начално усложняване).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно инжектиране.

Дози:

Говеда, коне	5 – 10 ml;
Овце, кози	3 – 5 ml;
Свине	3 – 6 ml;
Кучета	0,5 – 3 ml;
Котки	0,2 – 0,5 ml.

Дозата може да бъде повтаряна през интервали от една седмица.

Продължителността на третирането зависи от наличните признаци на заболяването.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Гумената запушалка може да бъде перфорирана безопасно до 25 пъти.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продължителната непоказана употреба на хомеопатичен ветеринарномедицински продукт може да доведе до лекарствено доказани симптоми.

При коне да не се инжектира повече от 5 ml в едно място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Хомеопатичен ветеринарномедицински продукт по време на бременност и лактация се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Номер на лиценз за употреба:

0022-2589

Размер на опаковката: 50 ml

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg