SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranekron D6 - injekčný roztok pre zvieratá
Homeopatický veterinárny liek

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:
Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:
Etanol 286 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu lieku. Sem patria:
Septické stavy, hnisavý zápal kože, zápalové ochorenia paznechtov (panarícium), flegmóny, vredy, karbunkuly, furunkuly, hnisavé nekrotické procesy a na demarkáciu patologicky zmenených tkanív u všetkých cieľových druhov zvierat.

Použitie tohto homeopatického lieku pri uvedených indikáciách je založené výlučne na homeopatických skúsenostiach.
Pri ťažkých formách uvedených ochorení je indikovaná klinicky osvedčená liečba.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri dlhodobom, neindikovanom použití homeopatika sa môžu prejaviť symptómy, ktoré vyvolajú homeopatiká u zdravých jedincov, tzv. "proving".
U koní do jedného miesta vpichu neaplikovať viac ako 5 ml.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinelý výskyt lokálnej reakcie v mieste injekcie.
Poznámka: liečba homeopatikami môže spôsobiť prechodné zhoršenie existujúcich symptómov (počiatočné zhoršenie).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Použitie počas gravidity a laktácie len po posúdení miery prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánnu injekciu.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok, kone	5 – 10 ml
Ovce, kozy	3 – 5 ml
Ošípané	3 – 6 ml
Psy	0,5 – 3 ml
Mačky	0,2 – 0,5 ml

Dávka sa môže opakovať v týždenných intervaloch.
Trvanie liečby závisí od aktuálneho obrazu ochorenia.
Gumová zátka môže byť prepichnutá najviac 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú žiadne údaje k dispozícii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky.
ATCvet kód: QV03AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Homeopatia je regulačná liečba. Poznatky o liečebných účinkoch jednotlivých homeopatík, ktoré sú rastlinného, živočíšneho alebo minerálneho pôvodu sa získavajú tzv. "provingom" u zdravých jedincov, použitím u chorých ľudí a zvierat, a na základe poznatkov toxikológie. Zhrnutím týchto poznatkov dostávame obraz lieku, čo vytvára základ homeopatickej liečby. Ak sa obraz ochorenia zhoduje s obrazom lieku, účinnosť liečby nezávisí ani tak od veľkosti dávky ale od frekvencie dávkovania.

5.2 Farmakokinetické údaje

Neboli robené žiadne farmakokinetické štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka, číre sklo, typ I, Ph. Eur., (viacdávková) s brombutyluovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 50 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/069/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.10.2015
Dátum posledného predĺženia: 1.4.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranekron D6 - injekčný roztok pre zvieratá
Homeopatický veterinárny liek

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:
Etanol 286 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

-

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu lieku. Sem patria:

Septické stavy, hnisavý zápal kože, zápalové ochorenia paznechtov (panarícium), flegmóny, vredy, karbunkuly, furunkuly, hnisavé nekrotické procesy a demarkáciu patologicky zmenených tkanív u všetkých cieľových druhov zvierat.

Použitie tohto homeopatického lieku pri uvedených indikáciách je založené výlučne na homeopatických skúsenostiach.
Pri ťažkých formách uvedených ochorení je indikovaná klinicky osvedčená liečba.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánnu injekciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/069/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená injekčná liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranekron D6 - injekčný roztok pre zvieratá
Homeopatický veterinárny liek

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:
Etanol 286 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

-

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu lieku. Sem patria:
Septické stavy, hnisavý zápal kože, zápalové ochorenia paznechtov (panarícium), flegmóny, vredy, karbunkuly, furunkuly, hnisavé nekrotické procesy aj na demarkáciu patologicky zmenených tkanív u všetkých cieľových druhov zvierat.

Použitie tohto homeopatického lieku pri uvedených indikáciách je založené výlučne na homeopatických skúsenostiach.
Pri ťažkých formách uvedených ochorení je indikovaná klinicky osvedčená liečba.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/069/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Theranekron D6 - injekčný roztok pre zvieratá
Homeopatický veterinárny liek

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranekron D6 - injekčný roztok pre zvieratá
Homeopatický veterinárny liek

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinná látka:
Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:
Etanol 286 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu lieku. Sem patria:
Septické stavy, hnisavý zápal kože, zápalové ochorenia paznechtov (panarícium), flegmóny, vredy, karbunkuly, furunkuly, hnisavé nekrotické procesy a na demarkáciu patologicky zmenených tkanív u všetkých cieľových druhov zvierat.

Použitie tohto homeopatického lieku pri uvedených indikáciách je založené výlučne na homeopatických skúsenostiach.
Pri ťažkých formách uvedených ochorení je indikovaná klinicky osvedčená liečba.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt lokálnej reakcie v mieste injekcie.
Poznámka: liečba homeopatikami môže spôsobiť prechodné zhoršenie existujúcich symptómov (počiatočné zhoršenie).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánnu injekciu.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok, kone	5 – 10 ml
Ovce, kozy	3 – 5 ml
Ošípané	3 – 6 ml
Psy	0,5 – 3 ml
Mačky	0,2 – 0,5 ml

Dávka sa môže opakovať v týždenných intervaloch
Trvanie liečby závisí od aktuálneho obrazu ochorenia.
Gumová zátka môže byť prepichnutá najviac 25-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U koní do jedného miesta vpichu neaplikovať viac ako 5 ml.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Pri dlhodobom, neindikovanom použití homeopatika sa môžu prejaviť symptómy, ktoré vyvolajú homeopatiká u zdravých jedincov, tzv. “proving”.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia:
Použitie počas gravidity a laktácie len po posúdení miery prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com