

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Theranekron D6, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 ml zawiera:

Tarantula cubensis D6 1 ml

(1 ml roztworu zawiera 286 mg etanolu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wskazania lecznicze wywodzą się z homeopatycznych obrazów chorobowych. Produkt 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub etanol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na zawartość produktu 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 produktu do oka lub rozlania na skórze zanieczyszczone miejsca należy natychmiast spłukać wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami mogą wystąpić lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania podskórnego.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki lecznicze

Kod ATCvet: QV03AX

5.1. Właściwości 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 produktu leczniczego Theranekron D2 oceniano w szeregu badań u bydła i u psów. W tych badaniach podawanie Theranekron D2 skutkowało korzyścią w leczeniu zanokcicy bydlęcej, 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym wieczkiem, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 50 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji czynnej

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Theranekron D6 jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Substancje stosowane w homeopatycznych produktach leczniczych weterynaryjnych	Nie dotyczy	Wszystkie zwierzęta produkujące żywność	Nie jest wymagane	Nie dotyczy	-	-