

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Theranechron D6, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Theranechron D6, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Tarantula cubensis D6

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Tarantula cubensis D6 1 ml

(1 ml roztworu zawiera 286 mg etanolu)

Przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub etanol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami mogą wystąpić lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

Jeśli objawy się utrzymują, należy poinformować lekarza weterynarii.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

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

Brak dostępnych danych.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 50 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem
Tel. +48 61 622 55 55
Faks: +48 61 622 55 56
Email: biuro@medivet.pl