

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranechron D6 - injekčný roztok
Homeopatický veterinárny liek

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	286 mg
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

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

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu veterinárneho lieku.

Sem patria: septické stavy, hnisavý zápal kože, zápalové ochorenia paznechtov (panarícium), flegmóny, vrede, karbunkuly, furunkuly, hnisavé nekrotické procesy a na demarkáciu patologicky zmenených tkanív pri všetkých cieľových druhoch zvierat.

Použitie tohto homeopatického veterinárneho lieku pri uvedených indikáciách je založené výlučne na homeopatických skúsenostiach.

Pri ťažkých formách uvedených ochorení je indikovaná klinicky osvedčená liečba.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri dlhodobom neindikovanom použití homeopatika sa môžu prejaviť symptómy, ktoré vyvolajú homeopatiká pri zdravých jedincoch, tzv. "proving".

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

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

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Reakcia v mieste vpichu.
---	--------------------------

Poznámka: liečba homeopatikami môže spôsobiť prechodné zhoršenie existujúcich symptómov (počiatočné zhoršenie).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne (s.c.) použitie.

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.

Pri koňoch do jedného miesta vpichu neaplikovať viac ako 5 ml.

Trvanie liečby závisí od aktuálneho obrazu ochorenia.

Gumová zátka môže byť prepichnetá najviac 25-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QV03AX.

4.2 Farmakodynamika

Homeopatia je regulačná liečba. Poznatky o liečebných účinkoch jednotlivých homeopatií, ktoré sú rastlinného, živočíšneho alebo minerálneho pôvodu sa získavajú tzv. “provingom” pri zdravých jedincoch, použitím u chorých ľudí a pri zvieratách 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.

4.3 Farmakokinetika

Neboli robené žiadne farmakokinetické štúdie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená liekovka, typ I, Ph. Eur., (viacdávková) s brombutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balení:
Liekovka s objemom 50 ml.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/069/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/10/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Theranechron D6 - injekčný roztok
Homeopatický veterinárny liek

Tarantula cubensis D6

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Tarantula cubensis D6 1 ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

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

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne (s.c.) použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/069/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**{Sklenená injekčná liekovka}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Theranechron D6 - injekčný roztok
Homeopatický veterinárny liek

Tarantula cubensis D6

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Tarantula cubensis D6 1 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

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

4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**Ochranné lehoty:**

Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter (logo)

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

50 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Theranechron D6 - injekčný roztok
Homeopatický veterinárny liek

2. Zloženie

Účinné látky:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Pomocné látky:

Etanol 286 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

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

4. Indikácie na použitie

Indikácie sú odvodené od homeopatického obrazu veterinárneho 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 pri všetkých cieľových druhoch zvierat.

Použitie tohto homeopatického veterinárneho 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 z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri dlhodobom, neindikovanom použití homeopatika sa môžu prejaviť symptómy, ktoré vyvolajú homeopatiká pri zdravých jedincoch, tzv. "proving".

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita, laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

7. Nežiaduce účinky

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

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): Reakcia v mieste vpichu.

Poznámka: liečba homeopatikami môže spôsobiť prechodné zhoršenie existujúcich symptómov (počiatočné zhoršenie).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne (s.c.) použitie.

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

Pri koňoch do jedného miesta vpichu neaplikovať viac ako 5 ml.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné 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 obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/069/15-S

Veľkosti balení:

Liekovka s objemom 50 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

821 06 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com

Tel.: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.