

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Theranekron D6 – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 286 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

Homöopathische Arzneispezialität.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Septische Prozesse, Hauteiterungen, Entzündliche Klauenerkrankungen (Panaritien), Phlegmonen, Geschwüre, Karbunkel, Furunkel und eitrig nekrotisierende Prozesse sowie zur Demarkation von pathologisch verändertem Gewebe bei allen Zieltierarten.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfsymptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können lokale Reaktionen an der Einstichstelle auftreten.

Hinweis: Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, so ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit des homöopathischen Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

Rind, Pferd	5 – 10 ml
Schaf, Ziege	3 – 5 ml
Schweine	3 – 6 ml
Hunde	0,5 – 3 ml
Katzen	0,2 – 0,5 ml

Beim Pferd nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholungen können in wöchentlichem Abstand erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild.
Sollte innerhalb von 24 Stunden keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 25-mal unbedenklich durchstochen werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11. Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:
Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:
Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel
ATCvet-Code: QV03AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus Pflanzen, Tieren und Mineralien stammen, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfsymptome), durch Anwendung an kranken Menschen und Tieren und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I, Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße: 50 ml

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-30111

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07. Jänner 2013

Datum der letzten Verlängerung: 14. Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.