

[Version 7.3.2, 10/2011]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Theranekron D6 – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml enthält:

Tarantula cubensis D6 1 ml

Sonstige Bestandteile

Ethanol 286 mg

Eine 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 Zustände, 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.

Pro Injektionsstelle beim Pferd nicht mehr als 5 ml verabreichen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung dieses homöopathischen Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

Wiederholungen können in wöchentlichem Abstand erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild.

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)

Null 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 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.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-30111

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.