

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

TRAUMEEL S GEL; Gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g gel:

Actieve bestanddelen:

Arnica montana	D3	1,5	g
Calendula officinalis	Ø	0,45	g
Hamamelis virginiana	Ø	0,45	g
Echinacea	Ø	0,15	g
Echinacea purpurea	Ø	0,15	g
Chamomilla	Ø	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,1	g
Bellis perennis	Ø	0,1	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	Ø	0,09	g
Aconitum napellus	D1	0,05	g
Belladonna	D1	0,05	g
Mercurius solubilis	D6	0,04	g
Hepar sulphur	D6	0,025	g

Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 20% (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of één van de hulpstoffen.

In geval van overgevoeligheid voor Asteraceae, moet Traumeel S Gel met voorzichtigheid worden gebruikt.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Mag niet op de ogen of slijmvliezen worden aangebracht. Niet gebruiken op open wonden.

In geval van aanhoudende, onduidelijke, periodieke of nieuw optredende klachten, koorts of ernstige verstoringen van de algemene toestand, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

In het geval van ziekten die een chirurgische behandeling vereisen, moet Traumeel S Gel alleen worden gebruikt voor ondersteunende behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het homeopathisch diergeneesmiddel vermijden.

Dit homeopathisch diergeneesmiddel bevat 0,20 g ethanol per g. Dit homeopathisch diergeneesmiddel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Behandeling met een homeopathisch geneesmiddel kan de bestaande symptomen tijdelijk verergeren (eerste verergering). In dit geval moet u stoppen met het gebruik en uw dierenarts raadplegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van dit homeopathisch diergeneesmiddel bij gebruik tijdens dracht en lactatie. Raadpleeg uw dierenarts indien u dit homeopathisch diergeneesmiddel wilt gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend. Indien dit homeopathisch diergeneesmiddel gelijktijdig met andere diergeneesmiddelen wordt toegediend, raadpleeg dan uw dierenarts.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

De aanbevolen dosering:

De gel 3-4 maal daags op de te behandelen plekken aanbrengen en volledig inwrijven.

Wanneer na enige tijd onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren, dient u uw dierenarts te raadplegen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer 980
Natriumhydroxide
Gezuiverd water
Ethanol 20% (m/m)
Lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het homeopathisch diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube met epoxyfenolhars binnenlak en polypropyleen schroefdop.
Verpakkingen van 50 g en 100 g.

Polyethyleen knijpfles met polypropyleen dop.
Verpakking van 250 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Axel
Tel.: 0115 563200

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114807

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ