RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRAUMEEL VET GEL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Achillea millefolium</i>	TM	0,90 mg
<i>Aconitum napellus</i>	1DH	0,50 mg
<i>Arnica montana</i>	3DH	15,00 mg
<i>Atropa belladonna</i>	1DH	0,50 mg
<i>Bellis perennis</i>	TM	1,00 mg
<i>Calendula officinalis</i>	TM	4,50 mg
<i>Echinacea</i>	TM	1,50 mg
<i>Echinacea purpurea</i>	TM	1,50 mg
<i>Hamamelis Virginiana</i>	TM	4,50 mg
<i>Hepar sulfuris</i>	6DH	0,25 mg
<i>Hypericum perforatum</i>	6DH	0,90 mg
<i>Matricaria recutita</i>	TM	1,50 mg
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i>	6DH	0,40 mg
<i>Symphytum officinale</i>	4DH	1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel.

Gel clair de couleur brunâtre à brunâtre-jaune-verdâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, les chiens et les chats :

- médicament homéopathique traditionnellement utilisé en absence de plaies pour le traitement local d'appoint des contusions, des légers traumatismes et des douleurs musculo-squelettiques modérées.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Isoler l'animal pour éviter que les autres animaux du foyer ne lèchent les parties traitées avant que le site d'application ne soit sec. Utilisez si nécessaire un collier élisabéthain ou un bandage pour protéger les parties traitées afin de garantir l'efficacité du produit.

Les effets bénéfiques du produit n'ont pas été démontrés dans des essais cliniques randomisés et contrôlés. Le bénéfice du produit n'a été établi que sur la base de l'usage traditionnel de ce produit.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas appliquer dans les yeux ou sur des muqueuses. Ne pas appliquer sur une peau lésée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit (incluant les excipients) doivent porter des gants lors de l'application du produit et éviter le contact avec l'animal traité tant que le site d'application n'est pas sec.

Se laver les mains après utilisation.

Concernant les femmes enceintes, la reprotoxicité des substances actives de ce produit n'a pas été documentée. Bien que l'exposition systémique de ce produit soit limitée, en l'absence de données sur la toxicité des substances actives sur la fonction reproductrice, le port de gants est recommandé en cas de manipulation par les femmes enceintes.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie cutanée) ou d'irritation cutanée, arrêter immédiatement le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie cutanée. Le produit doit être appliqué sur une peau saine. Si nécessaire, tondre la zone à traiter pour faciliter la pénétration du produit.

Appliquer le gel sur les parties à traiter plusieurs fois par jour (jusqu'à 3-4 fois) et masser doucement jusqu'à ce que le produit soit complètement absorbé par la peau. Continuer le traitement jusqu'à la disparition des symptômes.

Consulter un vétérinaire si aucune amélioration n'est observée dans les 3-5 jours suivant le traitement ou en cas de signes d'aggravation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été signalé et aucun n'est prévu en cas de surdosage en raison des dilutions et de l'utilisation externe.

4.11. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Médicament homéopathique associant plusieurs souches dont les propriétés dans l'indication proposée sont reconnues par les matières médicales homéopathiques.

Code ATC-vet : QV03AX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent

Carbomères

Hydroxyde de sodium à 18 pour cent

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium laqué avec une résine époxy-phénolique

Bouchon à vis polypropylène (tube)

Flacon en polyéthylène haute densité

Bouchon en polypropylène (flacon)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la

réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL
DR.-RECKEWEG-STR. 2-4
76532 BADEN-BADEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2543501 4/2020

Boîte de 1 tube de 50 g
Flacon de 250 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/08/2020 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/09/2024