

ANNEXE II *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. <FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET>
FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4
76532 Baden-Baden
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

**D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ**

Sans objet.

**· CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{BOÎTE EN CARTON} 50g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Traumeel Vet Gel

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives pour un 1 g de gel:

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Usage externe

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

6. INDICATION(S)

Pour chevaux, chiens et 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.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Chevaux :

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

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

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

Médicament vétérinaire non soumis à prescription

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ - EXPLOITANT

Titulaire de l'AMM

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4
76532 Baden-Baden
Allemagne

Exploitant de l'AMM :

NVD SAS
2000 route des lucioles
Bât. Thalès A
F-06410 Biot-Sophia Antipolis

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2543501 4/2020

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{CONDITIONNEMENT PRIMAIRE} 50g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Traumeel Vet Gel

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives pour un 1 g de gel:

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Usage externe

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

6. INDICATION(S)

Pour chevaux, chiens et 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.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Chevaux :

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

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

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ - EXPLOITANT

Titulaire de l'AMM

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4
76532 Baden-Baden
Allemagne
Exploitant de l'AMM :
NVD SAS
2000 route des lucioles
Bât. Thalès A
F-06410 Biot-Sophia Antipolis

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2543501 4/2020

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{FLACON} 250 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Traumeel Vet Gel

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives pour un 1 g de gel:

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

Liste des excipients : Ethanol à 96 pour cent, Carbomères, Hydroxyde de sodium à 18 pour cent,
Eau purifiée

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel
Usage externe

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

6. INDICATION(S)

Pour chevaux, chiens et 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.

7. MODE ET VOIE(S) 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.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Chevaux :

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

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

Effets indésirables : En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie cutanée) ou d'irritation cutanée, arrêter immédiatement le traitement. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Veillez informer votre vétérinaire de tous les traitements que vous administrez à votre animal.

Surdosage : 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.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ - EXPLOITANT

Titulaire de l'AMM

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4

76532 Baden-Baden

Allemagne

Exploitant de l'AMM :

NVD SAS

2000 route des lucioles

Bât. Thalès A

F-06410 Biot-Sophia Antipolis

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2543501 4/2020

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Traumeel Vet Gel

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4
76532 Baden-Baden
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Traumeel Vet Gel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives pour un 1 g de gel:

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

Liste des excipients :

Ethanol à 96 pour cent

Carbomères

Hydroxyde de sodium à 18 pour cent

Eau purifiée

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Veillez informer votre vétérinaire de tous les traitements que vous administrez à votre animal.

Surdosage : 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

17/08/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 tube de 50 g

Flacon de 250 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Strasse 2-4

76532 Baden-Baden

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

NVD SAS

2000 route des lucioles

Bât. Thalès A
F-06410 Biot-Sophia Antipolis