

BD/2020/REG NL H 114864/zaak 382673

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 december 2013 van Heel Belgium NV te Drongen, België tot verkrijging van een handelsvergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel verleen ik een handelsvergunning als bedoeld in artikel 2.19 Wet dieren, gelezen in samenhang met hoofdstuk 2 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het homeopathisch diergeneesmiddel

Traumeel S ad us. vet.

REG NL H 114864

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het homeopathisch diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. Deze handelsvergunning heeft, gelet op artikel 2.15 Besluit diergeneesmiddelen, een geldingsduur van vijf jaar.
3. Deze handelsvergunning zal worden opgetekend in het register bedoeld in artikel 7.2 van de Wet Dieren.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.
5. Op de aanvraag voor het homeopathisch diergeneesmiddel is artikel 10.4 Regeling diergeneesmiddelen van toepassing. Het homeopathisch diergeneesmiddel valt onder het overgangsrecht Lijst van homeopathisch diergeneesmiddelen 1993. Per dagtekening van dit besluit vervalt het overgangsrecht. U dient binnen 6 maanden na dagtekening uw etiket en bijsluiterteksten in overeenstemming te brengen met de bijgevoegde Samenvatting van de Productkenmerken.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219,
8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275,
3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL H 114864/zaak 382673

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 06 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

TRAUMEEL S AD US. VET.; Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ampul van 5 ml (= 5g):

Actieve bestanddelen:

Arnica montana	D4	0,5	g
Belladonna	D4	0,5	g
Calendula officinalis	D4	0,5	g
Chamomilla	D5	0,5	g
Hepar sulphur	D6	0,5	g
Millefolium	D5	0,5	g
Symphytum officinale	D8	0,5	g
Aconitum napellus	D4	0,3	g
Bellis perennis	D4	0,25	g
Mercurius solubilis	D8	0,25	g
Hypericum perforatum	D4	0,15	g
Echinacea	D4	0,125	g
Echinacea purpurea e planta tota	D4	0,125	g
Hamamelis virginiana	D4	0,05	g

Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 0,46 % (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard, rund, varken, schaap, geit.

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij de start van de behandeling met een homeopathisch diergeneesmiddel kan het voorkomen dat er korte tijd een verergering van de klachten optreedt. Bij twijfel dient u uw dierenarts te 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

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Afhankelijk van de diersoort en het gewicht van het dier bedraagt de dagdosis:

Paard, rund en varken: 5 ml
Veulens, kalveren, biggen: 2–3 ml
Schaap, geit: 2 ml

Indien noodzakelijk kan afhankelijk van de ernst van de situatie, de ingespoten dosis na 24 uur herhaald worden.

Bij neiging tot recidief of bij chronische ziekten kan als onderhoudsdosis de dagdosis telkens om de 2–4 dagen toegediend worden.

Het gebruik moet beëindigd worden zodra de relevante symptomen verdwenen zijn.

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

Instructies voor het openen van de ampul:

Ga voorzichtig te werk. Volg de openingsinstructies zorgvuldig op. Het opensnijden van de glazen ampul is niet nodig.



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt. Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

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

Water voor injectie
Natriumchloride
Gezuiverd water
Ethanol 0,46 % (m/m)
Lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Na opening ampul direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht. Niet bewaren boven 30 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen ampullen (type I glas).
Verpakking van 5 of 50 ampullen van 5 ml.

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 nationale 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 114864

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

KANALISATIE

UDA

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen vouwdoos}

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Traumeel S ad us. vet.

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDE(E)L(EN)

Formula: 5 g bevat: Arnica montana D4 0,5 g; Belladonna D4 0,5 g; Calendula officinalis D4 0,5 g; Chamomilla D5 0,5 g; Hepar sulphur D6 0,5 g; Millefolium D5 0,5 g; Symphytum officinale D8 0,5 g; Aconitum napellus D4 0,3 g; Bellis perennis D4 0,25 g; Mercurius solubilis D8 0,25 g; Hypericum perforatum D4 0,15 g; Echinacea D4 0,125 g; Echinacea purpurea e planta tota D4 0,125g; Hamamelis virginiana D4 0,05 g.

Hulpstoffen: Water voor injectie, Natriumchloride, Gezuiverd water, Alcohol, Lactose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ampullen à 5 ml

50 ampullen à 5 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken, schaap, geit.

6. INDICATIE(S)

Homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

s.c. of i.m. injecteren.

Afhankelijk van de diersoort en het gewicht van het dier bedraagt de dagdosis:

Paard, rund en varken: 5 ml

Veulens, kalveren, biggen: 2–3 ml/ Schaap, geit: 2 ml

Indien noodzakelijk kan afhankelijk van de ernst van de situatie, de ingespoten dosis na 24 uur herhaald worden.

Bij neiging tot recidief of bij chronische ziekten kan als onderhoudsdosis de dagdosis telkens om de 2–4 dagen toegediend worden.

Het gebruik moet beëindigd worden zodra de relevante symptomen verdwenen zijn.

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

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) , INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Ampul na openen direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)

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

REG NL H 114864

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINSTE VERPAKKINGSEENHEID MOETEN WORDEN VERMELD

{ampul}

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Traumeel S ad us. vet.
pro injectione s.c., i.m.

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

Heel

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

ad us. vet.

6. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114864

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Traumeel S ad us. vet.
Oplossing voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

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

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Traumeel S ad us. vet. , oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ampul van 5 ml (= 5g):

Actieve bestanddelen

Arnica montana	D4	0,5	g
Belladonna	D4	0,5	g
Calendula officinalis	D4	0,5	g
Chamomilla	D5	0,5	g
Hepar sulphur	D6	0,5	g
Millefolium	D5	0,5	g
Symphytum officinale	D8	0,5	g
Aconitum napellus	D4	0,3	g
Bellis perennis	D4	0,25	g
Mercurius solubilis	D8	0,25	g
Hypericum perforatum	D4	0,15	g
Echinacea	D4	0,125	g
Echinacea purpurea e planta tota	D4	0,125	g
Hamamelis virginiana	D4	0,05	g

Hulpstoffen:

Water voor injectie
Natriumchloride
Gezuiverd water
Ethanol 0,46 % (m/m)
Lactose

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Bij de start van de behandeling met een homeopathisch diergeneesmiddel kan het voorkomen dat er korte tijd een verergering van de klachten optreedt. Bij twijfel dient u uw dierenarts te raadplegen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schaap, geit

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Afhankelijk van de diersoort en het gewicht van het dier bedraagt de dagdosis:

Paard, rund en varken: 5 ml

Veulens, kalveren, biggen: 2–3 ml

Schaap, geit: 2 ml

Indien noodzakelijk kan afhankelijk van de ernst van de situatie, de ingespoten dosis na 24 uur herhaald worden.

Bij neiging tot recidief of bij chronische ziekten kan als onderhoudsdosis de dagdosis telkens om de 2–4 dagen toegediend worden.

Het gebruik moet beëindigd worden zodra de relevante symptomen verdwenen zijn.

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

Instructies voor het openen van de ampul:

Ga voorzichtig te werk. Volg de openingsinstructies zorgvuldig op. Het opensnijden van de glazen ampul is niet nodig.



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt. Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Uitsluitend toe te dienen door dierenarts of door persoon met voldoende bekwaamheid in de injectietechnieken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Beschermen tegen licht. Niet bewaren boven 30 °C . Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. Na opening ampul direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking van 5 of 50 ampullen van 5 ml.

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

REG NL H 114864

KANALISATIE

UDA