

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON 50g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Traumeel Vet Gel

2. COMPOSITION EN 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. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

5. INDICATIONS

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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Gel

Usage externe

Voie cutanée. Lire la notice avant utilisation.

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

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

Médicament vétérinaire non soumis à prescription

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2543501 4/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**CONDITIONNEMENT PRIMAIRE 50g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Traumeel Vet Gel

2. COMPOSITION EN 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. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

Gel

Usage externe

50 g

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.

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

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

À usage vétérinaire

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

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

FR/V/2543501 4/2020

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON 250g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Traumeel Vet Gel

2. COMPOSITION EN 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. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Gel

Usage externe

250 g

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.

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

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 médicament vétérinaire 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.

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 (réaction allergique 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 médicament vétérinaire.

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

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent porter un équipement de protection individuelle consistant en des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire n'a pas été documentée. Bien que l'exposition systémique de ce médicament vétérinaire soit limitée, en l'absence de données sur la toxicité des substances actives sur la fonction reproductrice, un équipement de protection individuelle consistant en des 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.

Veuillez 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.

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

À usage vétérinaire

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

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

FR/V/2543501 4/2020

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

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.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Traumeel Vet Gel

2. Composition

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

3. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire.

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

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent porter un équipement de protection individuelle consistant en des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire n'a pas été documentée. Bien que l'exposition systémique de ce médicament vétérinaire soit limitée, en l'absence de données sur la toxicité des substances actives sur la fonction reproductrice, un équipement de protection individuelle consistant en des 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 et 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.

7. Effets indésirables

Chevaux, chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique cutanée)*

*En cas de telles réactions, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

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 médicament vétérinaire 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. Indications nécessaires à 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. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2543501 4/2020

Boîte de 1 tube de 50 g
Flacon de 250 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

27/11/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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

Représentant local :

NVD SAS

2000 route des lucioles

Bât. Thalès A

F-06410 Biot-Sophia Antipolis

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