Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

National Public Assessment Report
-
Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Traumeel-Tabletten für Tiere

Teil I: Informationen über das Verfahren 2

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation 4

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens 5

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung 11

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 24.03.2025 aktualisiert.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Traumeel-Tabletten für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung eines homöopathischen Tierarzneimittels gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

ACHILLEA MILLEFOLIUM D3, ACONITUM NAPELLUS D3, ATROPA BELLA-DONNA D4, BELLIS PERENNIS D3, CALENDULA OFFICINALIS D3, ECHINACEA D3, ECHINACEA PURPUREA D3, HAMAMELIS VIRGINIANA D3, HEPAR SULFURIS D8, MATRICARIA RECUTITA D3, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D8, SYMPHYTUM OFFICINALE D8, ARNICA MONTANA D3, HYPERICUM PERFORATUM D2

4. Darreichungsform

Tablette

5. Stärke

---

6. Zulassungsinhaber

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland

7. Verfahrensnummer

9678105

8. Zulassungsnummer

838858

9. Zulassungsdatum

19.04.2019

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:
https://aspregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838858&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:
https://aspregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838858&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/ abgerufen werden.

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Traumeel-Tabletten für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.
Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Katze, Pferd, Ziege, Schaf, Schwein und Rind zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:
Stumpfe Verletzungen wie Verstauchungen, Prellungen, Quetschungen;
entzündliche Prozesse des Stütz- und Bewegungsapparates wie Arthritis, Tendovaginitis, Bursitis;
unterstützend bei entzündlichen Erkrankungen anderer Gewebe wie Phlegmone, Mastitis.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die spezifische homöopathische Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Weiße bis gelbweiße, runde, beidseits abgeflachte Tabletten mit vereinzelt sichtbaren hell braunen bis braunen Punkten.

Aussehen der Primärverpackung

Tablettendose mit einem Stopfen bzw. Schraubdeckel aus Kunststoff.

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACHILLEA MILLEFOLIUM D3, ACONITUM NAPELLUS D3, ATROPA BELLA-DONNA D4, BELLIS PERENNIS D3, CALENDULA OFFICINALIS D3, ECHINACEA D3, ECHINACEA PURPUREA D3, HAMAMELIS VIRGINIANA D3, HEPAR SULFURIS D8, MATRICARIA RECUTITA

D3, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D8, SYMPHYTUM OFFICINALE D8, ARNICA MONTANA D3, HYPERICUM PERFORATUM D2.

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe (bzw. der zugrundeliegenden konzentrierten Zubereitungen) entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoffe:
1 Tablette enthält:

Achillea millefolium	D3	15 mg
Aconitum napellus	D3	30 mg
Arnica montana	D3	15 mg
Atropa bella-donna	D4	75 mg
Bellis perennis	D3	6 mg
Calendula officinalis	D3	15 mg
Echinacea	D3	6 mg
Echinacea purpurea	D3	6 mg
Hamamelis virginiana	D3	15 mg
Hepar sulfuris	D8	30 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg
Matricaria recutita	D3	24 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni D8	30 mg	
Symphytum officinale	D8	24 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	---
Magnesiumstearat	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Traumeel-Tabletten für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Es wurden Unterlagen zu nicht-klinischen Daten beigefügt, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Echinacea muss aus grundsächlichen Erwägungen mit Vorsicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen wie Leukose, FIV, FeLV, Autoimmunerkrankungen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Tierarzt kontrolliert werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe (insbesondere gegen Korbblütler) sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit von Traumeel bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine

Untersuchungsergebnisse vor. Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.4 Wartezeit

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Traumeel-Tabletten für Tiere ist ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller hat eine Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorgelegt, die die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes erfüllt. Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen verfügt der Antragsteller über eine qualifizierte Person, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, sowie über die erforderlichen Mittel zur Meldung von Nebenwirkungen, die entweder in der Europäischen Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer spezifischen homöopathischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.04.2019 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter https://verlautbarung.basg.gv.at/ publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/ abgerufen werden.