



National Public Assessment Report

-

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Traumeel - Injektionslösung 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	10

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 23.04.2025 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Traumeel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoffe

ACHILLEA MILLEFOLIUM D5, ACONITUM NAPELLUS D4, ARNICA MONTANA D4, ATROPA BELLA-DONNA D4, BELLIS PERENNIS D4, CALENDULA OFFICINALIS D4, ECHINACEA D4, ECHINACEA PURPUREA E PLANTA TOTA D4, HAMAMELIS VIRGINIANA D4, HYPERICUM PERFORATUM D4, MATRICARIA RECUTITA D5, SYMPHYTUM OFFICINALE D8, HEPAR SULFURIS D6, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D8.

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

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



7. Verfahrensnummer

937530

8. Zulassungsnummer

8-30104

9. Zulassungsdatum

19.11.2010



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30104&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30104&type=DOTC_GEBR_INFO

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



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Traumeel - Injektionslösung 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:

Zur Behandlung stumpfer Verletzungen wie Verstauchungen,

Quetschungen und Prellungen; zur Behandlung entzündlicher Prozesse des Stütz- und

Bewegungsapparats, z. B. bei Arthritis, Tendinitis, Tendovaginitis, sowie zur unterstützenden

Behandlung entzündlicher Erkrankungen anderer Gewebe, wie z.B. bei Mastitis, Phlegmone.

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

Farblose, klare Injektionslösung

Aussehen der Primärverpackung

Brechampullen (OPC) aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 5 ml Lösung in Packungsgrößen von 5 oder 50 Stück

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACHILLEA MILLEFOLIUM D5, ACONITUM NAPELLUS D4, ARNICA MONTANA D4, ATROPA BELLA-DONNA D4, BELLIS PERENNIS D4, CALENDULA OFFICINALIS



D4, ECHINACEA D4, ECHINACEA PURPUREA E PLANTA TOTA D4, HAMAMELIS VIRGINIANA D4, HYPERICUM PERFORATUM D4, MATRICARIA RECUTITA D5, SYMPHYTUM OFFICINALE D8, HEPAR SULFURIS D6, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D8.

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 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Achillea millefolium	D5	500 mg
Aconitum napellus	D4	300 mg
Arnica montana	D4	500 mg
Atropa belladonna	D4	500 mg
Bellis perennis	D4	250 mg
Calendula officinalis	D4	500 mg
Echinacea	D4	125 mg
Echinacea purpurea e planta tota	D4	125 mg
Hamamelis virginiana	D4	50 mg
Hypericum perforatum	D4	150 mg
Matricaria recutita	D5	500 mg
Symphytum officinale	D8	500 mg
Hepar sulfuris	D6	500 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	---
Wasser für Injektionszwecke	--
Ethanol 96%	in Spuren



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

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:

60 Monate

Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Traumeel - Injektionslösung 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 grundsätzlichen Erwägungen mit Vorsicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen wie Leukose, FIV, FeLV, Autoimmunerkrankungen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfungssymptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit von Traumeel bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.4 Wartezeit

Schwein:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften 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.

Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

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 19.11.2010 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.