

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRAUMEEL VET GEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Ethanol à 96 pour cent
Carbamères
Hydroxyde de sodium à 18 pour cent
Eau purifiée

Gel clair de couleur brunâtre à brunâtre-jaune-verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

Sans objet.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium laqué avec une résine époxy-phénolique

Bouchon à vis polypropylène (tube)

Flacon en polyéthylène haute densité

Bouchon en polypropylène (flacon)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL

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

FR/V/2543501 4/2020

Boîte de 1 tube de 50 g

Flacon de 250 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/08/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).