

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Traumeel® - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstiger Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Farblose, klare Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:
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.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen (wie Arnica, Calendula (Ringelblume), Matricaria recutita (Kamille), Echinacea (Sonnenhut), Achillea millefolium (Schafgarbe) und Bellis perennis (Gänseblümchen) oder anderen Korbblütler) oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären, intravenösen oder intra- bzw. periartikulären Injektion.

Entsprechend der Tierart und in Abhängigkeit vom Körpergewicht beträgt die Einzeldosis:

Pferd, Rind, Schwein:	5 ml
Ferkel:	2-3 ml
Schaf, Ziege:	2 ml
Großer Hund:	3-4 ml
Mittlerer Hund:	2 ml
Kleiner Hund, Katze:	1-2 ml
Welpen:	0,5-1 ml

Bei intraartikulärer Injektion entsprechend der Größe des Gelenkes 1-3 ml.

Erforderlichenfalls ist je nach Schwere des Falles die oben angeführte Dosis nach 24 Stunden zu wiederholen.

Bei Rezidivneigung oder chronischen Erkrankungen kann zur Langzeitbehandlung die Einzeldosis jeweils im Abstand von 4 Tagen verabreicht werden.

Sollte innerhalb von 24 Stunden keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, ist eine tierärztliche Beratung dringend erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit

Schwein:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC Code: QV03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol 96% und Lactose-Monohydrat (beides in Spuren)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Reckeweg - Straße 2-4

76532 Baden – Baden

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-30104

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.11.2010/ 16.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.