



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:
Traumeel - Gel 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 14.04.2025 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Traumeel - Gel für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoffe

ACHILLEA MILLEFOLIUM URTINKTUR, ACONITUM NAPELLUS D1, ARNICA MONTANA D3, ATROPA BELLA-DONNA D1, BELLIS PERENNIS URTINKTUR, CALENDULA OFFICINALIS URTINKTUR, ECHINACEA URTINKTUR, ECHINACEA PURPUREA URTINKTUR, HAMAMELIS VIRGINIANA URTINKTUR, HEPAR SULFURIS D6, HYPERICUM PERFORATUM D6, MATRICARIA RECUTITA URTINKTUR, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D4

4. Darreichungsform

Gel

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Deutschland

7. Verfahrensnummer

959033

8. Zulassungsnummer

835451

9. Zulassungsdatum

20.03.2014



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835451&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835451&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 - Gel für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Kaninchen, Katze, Meerschweinchen, Ziege, Rind, Schaf, Schwein und Pferd zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Zur unterstützenden 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

Braun bis braun-gelb-grünliches Gel.

Aussehen der Primärverpackung

Metalltube bestehend aus Aluminium, mit Schraubverschluss aus Kunststoff (PP) und Gewindingering aus Kunststoff (PE HD) mit 50 g Gel;

Flasche aus Kunststoff (PE) und Deckel aus Kunststoff (PP) mit 250 g Gel.

Packungsgrößen: 50, 250 g



2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACHILLEA MILLEFOLIUM URTINKTUR, ACONITUM NAPELLUS D1, ARNICA MONTANA D3, ATROPA BELLA-DONNA D1, BELLIS PERENNIS URTINKTUR, CALENDULA OFFICINALIS URTINKTUR, ECHINACEA URTINKTUR, ECHINACEA PURPUREA URTINKTUR, HAMAMELIS VIRGINIANA URTINKTUR, HEPAR SULFURIS D6, HYPERICUM PERFORATUM D6, MATRICARIA RECUTITA URTINKTUR, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D4.

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:

10 g enthalten:

Achillea millefolium	Ø	0,009 g
Aconitum napellus	D1	0,005 g
Arnica montana	D3	0,15 g
Atropa bella-donna	D1	0,005 g
Bellis perennis	Ø	0,01 g
Calendula officinalis	Ø	0,045 g
Echinacea	Ø	0,015 g
Echinacea purpurea	Ø	0,015 g
Hamamelis virginiana	Ø	0,045 g
Hypericum perforatum	D6	0,009 g
Matricaria recutita	Ø	0,015 g
Symphytum officinale	D4	0,01 g
Hepar sulfuris	D6	0,0025 g
Mercurius solubilis Hahnemanni D6		0,004 g



Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Carbomere	---
Ethanol 96 %,	---
Natriumhydroxid	---
gereinigtes Wasser	---
Spuren von Lactose-Monohydrat	---

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:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.



2.4. Zusammenfassung

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

3. Nichtklinische Aspekte

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

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Nicht auf offene Hautstellen auftragen.

Bei anhaltenden oder sich verschlimmernden Beschwerden sollte ein Tierarzt befragt werden.

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.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit von Traumeel für Tiere 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, Kaninchen:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Stunden



3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist 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

Allergische Hautreaktionen (Entzündungen der Haut, Rötung, Schwellung und Juckreiz) können auftreten. Das Mittel ist dann abzusetzen.

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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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 20.03.2014 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.