

## 1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

TRAUMEEL S AD US. VET.; Oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ampul van 5 ml (= 5g):

### Actieve bestanddelen:

Arnica montana	D4	0,5	g
Belladonna	D4	0,5	g
Calendula officinalis	D4	0,5	g
Chamomilla	D5	0,5	g
Hepar sulphur	D6	0,5	g
Millefolium	D5	0,5	g
Symphytum officinale	D8	0,5	g
Aconitum napellus	D4	0,3	g
Bellis perennis	D4	0,25	g
Mercurius solubilis	D8	0,25	g
Hypericum perforatum	D4	0,15	g
Echinacea	D4	0,125	g
Echinacea purpurea e planta tota	D4	0,125	g
Hamamelis virginiana	D4	0,05	g

### Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 0,46 % (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap, geit.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij de start van de behandeling met een homeopathisch diergeneesmiddel kan het voorkomen dat er korte tijd een verergering van de klachten optreedt. Bij twijfel dient u uw dierenarts te raadplegen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van dit homeopathisch diergeneesmiddel bij gebruik tijdens dracht en lactatie. Raadpleeg uw dierenarts indien u dit homeopathisch diergeneesmiddel wilt gebruiken tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet bekend. Indien dit homeopathisch diergeneesmiddel gelijktijdig met andere diergeneesmiddelen wordt toegediend, raadpleeg dan uw dierenarts.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Afhankelijk van de diersoort en het gewicht van het dier bedraagt de dagdosis:

Paard, rund en varken: 5 ml

Veulens, kalveren, biggen: 2–3 ml

Schaap, geit: 2 ml

Indien noodzakelijk kan afhankelijk van de ernst van de situatie, de ingespoten dosis na 24 uur herhaald worden.

Bij neiging tot recidief of bij chronische ziekten kan als onderhoudsdosis de dagdosis telkens om de 2–4 dagen toegediend worden.

Het gebruik moet beëindigd worden zodra de relevante symptomen verdwenen zijn.

Wanneer na enige tijd onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient u uw dierenarts te raadplegen.

Instructies voor het openen van de ampul:

Ga voorzichtig te werk. Volg de openingsinstructies zorgvuldig op. Het opensnijden van de glazen ampul is niet nodig.



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt. Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injectie  
Natriumchloride  
Gezuiverd water  
Ethanol 0,46 % (m/m)  
Lactose

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar  
Na opening ampul direct gebruiken, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beschermen tegen licht. Niet bewaren boven 30 °C

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze glazen ampullen (type I glas).  
Verpakking van 5 of 50 ampullen van 5 ml.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
9031 Drongen (Gent)  
België

Voor informatie:  
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.  
Axel  
Tel.: 0115 563200

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL H 114864

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

## **KANALISATIE**

UDA