

Anlage A

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Traumeel LT ad us. vet.
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Aconitum napellus Dil.	D4	300 mg	
Arnica montana Dil.	D4	500 mg	
Atropa bella-donna Dil.	D4	500 mg	
Bellis perennis Dil.	D4	250 mg	
Calendula officinalis Dil.	D4	500 mg	
Matricaria recutita Dil.	D5	500 mg	
Echinacea Dil.	D4	125 mg	
Echinacea purpurea e planta tota Dil.		D4 (HAB, Vorschrift	
3a)	125 mg		
Hamamelis virginiana Dil.	D4	50 mg	
Hypericum perforatum Dil.	D4	150 mg	
Achillea millefolium Dil.	D5	500 mg	
Symphytum officinale Dil.	D8	500 mg	
Hepar sulfuris Dil.	D6 aquos.	500 mg	
Mercurius solubilis Hahnemanni Dil.		D8 aquos.	250
mg			

Die Bestandteile 1 bis 12 werden über die letzten 2 Stufen mit Wasser für Injektionszwecke gemeinsam potenziert.

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Vor der Anwendung sollte eine tierärztliche Untersuchung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, Fieber oder schweren Störungen des Allgemeinbefindens sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.

Eine Injektion dieses Arzneimittels sollte nur von Tierärzten oder anderen Personen durchgeführt werden, die die jeweilige Injektionstechnik sicher beherrschen.

Unsachgemäß durchgeführte Injektionen können zu bleibenden Schäden bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Korbblütler sollte Traumeel LT ad us. vet. mit Vorsicht eingesetzt werden.

Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Tierarzt befragen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Zur Verträglichkeit von Traumeel LT ad us. vet. bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn Traumeel LT ad us. vet. gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Traumeel LT ad us. vet. zur s.c. Injektion.

Entsprechend der Tierart 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

Erforderlichenfalls ist je nach Schwere des Falles die 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.

Die Anwendung des Präparates sollte beendet werden, wenn die relevanten Symptome nicht mehr auftreten.

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Homöopathisches Arzneimittel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Keine Angaben

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußere Umhüllung aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packungen nicht mehr nach diesem Datum!

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Gel
50 g und 250 g

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

Entfällt

7. Inhaber der Registrierung:

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

8. Registrierungsnummer:

Reg.-Nr.: 400338.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:

23.05.2001

10. Stand der Information

November 2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig