

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Traumeel Uso Veterinario Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Aconitum napellus	D4	60,0 mg
Arnica montana	D4	100,0 mg
Atropa bella-donna	D4	100,0 mg
Bellis perennis	D4	50,0 mg
Calendula officinalis	D4	100,0 mg
Matricaria recutita	D5	100,0 mg
Echinacea	D4	25,0 mg
Echinacea purpurea e planta tota	D4	25,0 mg
Hamamelis virginiana	D4	10,0 mg
Hypericum perforatum	D4	30,0 mg
Achillea millefolium	D5	100,0 mg
Shymphytum officinale	D8	100,0 mg
Hepar sulfuris	D6	100,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	50,0 mg

Excipientes:

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución límpida e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caprino, caballos, burros, ovino, porcino, conejos.

Perros, gatos, roedores, aves ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Si los síntomas persisten, se debe consultar con un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con sensibilidad conocida a Arnica montana deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección, derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer hipersalivación tras la toma, en cuyo caso debe interrumpirse la administración del medicamento.

En muy raras ocasiones el principio homeopático Mercuris solubilis Hahnemanni puede desencadenar reacciones alérgicas.

Pueden producirse agravaciones homeopáticas iniciales que, no obstante, son pasajeras y no revisten mayor importancia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: intramuscular, subcutánea, intravenosa y periarticular.

Posología:

Dosis individual conforme a especie y tamaño aproximado.

Bovino, caballos, burros, porcino: 5ml al día

Lechones: 2-3ml al día

Ovino, caprino: 2ml al día

Perros de gran tamaño: 3-4ml al día

Perros de tamaño medio: 2ml al día

Perros de pequeño tamaño, gatos: 1-2ml al día

Cachorros, conejos: 0,5-1ml al día

Roedores, aves ornamentales: 0,5ml al día

En cuadros en los que sea necesario puede repetirse la dosis recomendada a las 24 horas. En enfermedades crónicas, recidivas y tratamientos prolongados o terapias de soporte, se puede administrar la dosis periódicamente cada 4 días. Se recomienda finalizar la administración del preparado cuando hayan desaparecido los síntomas relevantes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caprino, ovino, caballos, porcino, conejos:

Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino:

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 5 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

Caja de cartón conteniendo 50 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Heel España, S.A.U.
Polígono La Mina
Calle Madroño s/n
28770 Colmenar Viejo (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2616 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de agosto de 2012
Fecha de la última renovación: 05 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**