

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Traumeel Uso Veterinario Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (301,5 mg) contiene:

Sustancias activas:

| | | |
|--------------------------------|----|---------|
| Achillea millefolium | D3 | 15,0 mg |
| Aconitum napellus | D3 | 30,0 mg |
| Atropa bella-donna | D4 | 75,0 mg |
| Bellis perennis | D3 | 6,0 mg |
| Calendula officinalis | D3 | 15,0 mg |
| Echinacea | D3 | 6,0 mg |
| Echinacea purpurea | D3 | 6,0 mg |
| Hamamelis virginiana | D3 | 15,0 mg |
| Hepar sulfuris | D8 | 30,0 mg |
| Matricaria recutita | D3 | 24,0 mg |
| Mercurius solubilis Hahnemanni | D8 | 30,0 mg |
| Symphytum officinale | D8 | 24,0 mg |
| Arnica montana | D3 | 15,0 mg |
| Hypericum perforatum | D2 | 3,0 mg |

Excipientes:

Estearato de magnesio,
Lactosa monohidrato, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos circulares, planos biselados, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caprino, caballos, burros, ovino, porcino, perros, gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales intolerantes a la lactosa.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso 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

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

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 vía de administración

Vía de administración: vía oral.

Posología:

Dosis individual conforme a especie y tamaño aproximado.

Bovino, caballos, burros: 6-10 comprimidos

Porcino 3 comprimidos

Ovino, caprino: 2 comprimidos

Perros de gran tamaño: 3 comprimidos

Perros de tamaño medio: 2 comprimidos

Perros de pequeño tamaño, gatos: 1 comprimido

Administración de la dosis individual 2-3 veces al día. En condiciones agudas la dosis individual puede inicialmente repetirse cada media hora a una hora durante un máximo de 4 horas.

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:
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

Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un envase de polipropileno con tapón tipo colmena, conteniendo 100 comprimidos de 301,5 mg.

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

2915 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 2013
Fecha de la última renovación: 03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**