

BD/2020/REG NL H 114807/zaak 381891

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 december 2013 van Heel Belgium NV te Drongen, België tot verkrijging van een handelsvergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel verleen ik een handelsvergunning als bedoeld in artikel 2.19 Wet dieren, gelezen in samenhang met hoofdstuk 2 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het homeopathisch diergeneesmiddel

Traumeel S Gel

REG NL H 114807

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het homeopathisch diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. Deze handelsvergunning heeft, gelet op artikel 2.15 Besluit diergeneesmiddelen, een geldingsduur van vijf jaar.
3. Deze handelsvergunning zal worden opgetekend in het register bedoeld in artikel 7.2 van de Wet Dieren.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.
5. Op de aanvraag voor het homeopathisch diergeneesmiddel is artikel 10.4 Regeling diergeneesmiddelen van toepassing. Het homeopathisch diergeneesmiddel valt onder het overgangsrecht Lijst van homeopathisch diergeneesmiddelen 1993. Per dagtekening van dit besluit vervalt het overgangsrecht. U dient binnen 6 maanden na dagtekening uw etiket en bijsluiterteksten in overeenstemming te brengen met de bijgevoegde Samenvatting van de Productkenmerken.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219,
8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275,
3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL H 114807/zaak 381891

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 06 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

TRAUMEEL S GEL; Gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g gel:

Actieve bestanddelen:

Arnica montana	D3	1,5	g
Calendula officinalis	Ø	0,45	g
Hamamelis virginiana	Ø	0,45	g
Echinacea	Ø	0,15	g
Echinacea purpurea	Ø	0,15	g
Chamomilla	Ø	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,1	g
Bellis perennis	Ø	0,1	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	Ø	0,09	g
Aconitum napellus	D1	0,05	g
Belladonna	D1	0,05	g
Mercurius solubilis	D6	0,04	g
Hepar sulphur	D6	0,025	g

Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 20% (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat

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.

In geval van overgevoeligheid voor Asteraceae, moet Traumeel S Gel met voorzichtigheid worden gebruikt.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Mag niet op de ogen of slijmvliezen worden aangebracht. Niet gebruiken op open wonden.

In geval van aanhoudende, onduidelijke, periodieke of nieuw optredende klachten, koorts of ernstige verstoringen van de algemene toestand, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

In het geval van ziekten die een chirurgische behandeling vereisen, moet Traumeel S Gel alleen worden gebruikt voor ondersteunende behandeling.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het homeopathisch diergeneesmiddel vermijden.

Dit homeopathisch diergeneesmiddel bevat 0,20 g ethanol per g. Dit homeopathisch diergeneesmiddel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Behandeling met een homeopathisch geneesmiddel kan de bestaande symptomen tijdelijk verergeren (eerste verergering). In dit geval moet u stoppen met het gebruik en uw dierenarts 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

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

De aanbevolen dosering:

De gel 3-4 maal daags op de te behandelen plekken aanbrengen en volledig inwrijven.

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

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

Carbomeer 980
Natriumhydroxide
Gezuiverd water
Ethanol 20% (m/m)
Lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het homeopathisch diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube met epoxyfenolhars binnenlak en polypropyleen schroefdop.
Verpakkingen van 50 g en 100 g.

Polyethyleen knijpfles met polypropyleen dop.
Verpakking van 250 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 lokale 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 114807

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

tube en doos
knijpfles

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Traumeel S Gel

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDE(E)L(EN)

Samenstelling: 100 g gel bevat: Arnica montana D3 1,5 g; Calendula officinalis Ø, Hamamelis virginiana Ø à 0,45 g; Echinacea Ø, Echinacea purpurea Ø, Chamomilla Ø à 0,15 g; Symphytum officinale D4, Bellis perennis Ø à 0,1 g; Hypericum perforatum D6, Millefolium Ø à 0,09 g; Aconitum napellus D1, Belladonna D1 à 0,05 g; Mercurius solubilis D6 0,04 g; Hepar sulphur D6 0,025 g.

Hulpstoffen: carbomeer 980, natriumhydroxide, gezuiverd water, alcohol, lactose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 g
100 g
250 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat

6. INDICATIE(S)

Homeopathisch diergeneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Dosering: De gel 3-4 maal daags op de te behandelen plekken aanbrengen en volledig inwrijven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen tot uiterlijk 12 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114807

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Traumeel S Gel**
Gel**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Heel Belgium NV
 Booiebos 25
 B-9031 Drongen (Gent)
 België

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

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Traumeel S Gel

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 g gel:

Actieve bestanddelen

Arnica montana	D3	1,5	g
Calendula officinalis	Ø	0,45	g
Hamamelis virginiana	Ø	0,45	g
Echinacea	Ø	0,15	g
Echinacea purpurea	Ø	0,15	g
Chamomilla	Ø	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,1	g
Bellis perennis	Ø	0,1	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	Ø	0,09	g
Aconitum napellus	D1	0,05	g
Belladonna	D1	0,05	g
Mercurius solubilis	D6	0,04	g
Hepar sulphur	D6	0,025	g

Hulpstoffen:

Carbomeer 980
 Natriumhydroxide
 Gezuiverd water
 Ethanol 20% (m/m)
 Lactose

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

In geval van overgevoeligheid voor Asteraceae, moet Traumeel S Gel met voorzichtigheid worden gebruikt.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Behandeling met een homeopathisch geneesmiddel kan de bestaande symptomen tijdelijk verergeren (eerste verergering). In dit geval moet u stoppen met het gebruik en uw dierenarts raadplegen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

De aanbevolen dosering:

De gel 3-4 maal daags op de te behandelen plekken aanbrengen en volledig inwrijven.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Traumeel S gel mag niet op de ogen of slijmvliezen worden aangebracht. Niet gebruiken op open wonden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C . Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Mag niet op de ogen of slijmvliezen worden aangebracht. Niet gebruiken op open wonden.

In geval van aanhoudende, onduidelijke, periodieke of nieuw optredende klachten, koorts of ernstige verstoringen van de algemene toestand, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

In het geval van ziekten die een chirurgische behandeling vereisen, moet Traumeel S Gel alleen worden gebruikt voor ondersteunende behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit homeopatisch diergeneesmiddel bevat 0,20 g ethanol per g. Dit homeopatisch diergeneesmiddel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere diergeneesmiddelen bekend.

Als Traumeel S Gel gelijktijdig met een ander medicijn moet worden gebruikt, raadpleeg dan uw dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen met 50 g, 100 g of 250 g gel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL H 114807

KANALISATIE

VRIJ