

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Traumeel LT ad us. vet., roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów, kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Niemcy

tel.: +49 7221 501 00, faks: +49 7221 501 210 e-mail:

info@heel.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Traumeel LT ad us. vet., roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów, kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ampulka 5 ml (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

1 ampulka (5 g) zawiera 23,1 mg etanolu i 7,1 mg laktozy.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny bez wskazań leczniczych. Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu leczniczego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

W przypadku, jeśli lekarz nie zaleci inaczej należy przyjąć następujący schemat dawkowania:

Konie, bydło (powyżej 500 kg): 10 ml raz dziennie

Konie, bydło (do 500 kg): 5 ml raz dziennie

Świnie: 3-5 ml raz dziennie

Owce, kozy: 3-4 ml raz dziennie

Duże psy (ponad 25 kg): 3-4 ml raz dziennie

Średnie psy (15-25 kg): 2 ml raz dziennie Małe

psy, koty (do 15 kg): 1-2 ml raz dziennie.

Początkowo, w nasilonych objawach pojedyncza dawka może być powtórzona po 24 godzinach.

Następnie należy kontynuować leczenie zwykle zalecaną dawką.

W przypadku długotrwałego leczenia chorób przewlekłych należy stosować dawkę dzienną w odstępach 4-dniowych.

Droga podania

Lek należy podawać podskórnie (s.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, po upływie „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosowanie w tym okresie jest uzależnione od oceny korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

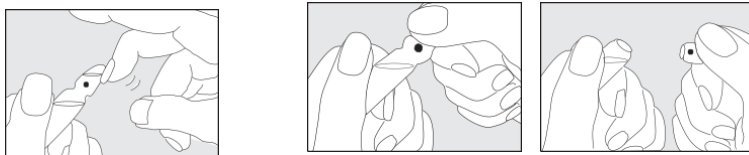
Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Wyłącznie dla zwierząt.

Wielkości opakowań:

Ampułki ze szkła bezbarwnego typu I, o pojemności 5 ml, pakowane po 5 lub 50 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Instrukcja otwierania szklanej ampułki:



Nie jest konieczne nacinanie szkła w celu otworzenia ampułki. Zawartość ampułki sprowadzić do dolnej jej części poprzez stukanie lub wstrząsanie. Nacisnąć w miejscu, w którym zaznaczono kolorową kropkę i odłamać główkę ampułki.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.