



## **AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

8 rue Claude Bourgelat –  
Parc d'activités de la grande Marche –  
Javené – CS 70611 –  
35306 FOUGERES

### **RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

#### **PROCEDURE NATIONALE**

**Traumeel Vet Gel**

**DATE : 29 Juin**

## RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	Traumeel Vet Gel Gel
Demandeur	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Substance(s) Active(s)	Achillea millefolium, Aconitum napellus, Arnica montana, Atropa belladonna, Bellis perennis, Calendula officinalis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Hepar sulfuris, Hypericum perforatum, Matricaria recutita, Mercurius solubilis Hahnemanni, Symphytum officinalis
Code ATC - vet	QV03AX
Espèces cibles	Cheval, chien, chat
Indications d'utilisation	Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en absence de plaies pour le traitement local d'appoint des contusions, des légers traumatismes et des douleurs musculo-squelettiques modérées.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l'Anses-ANMV <http://www.anses.fr/>

## RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Base légale	Dossier complet en application de l'article 12 de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	29/06/2020

### I. APERCU SCIENTIFIQUE

Le médicament est fabriqué et contrôlé à l'aide de méthodes et de tests validés, qui garantissent une qualité constante du médicament mis sur le marché.

Il a été montré que le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les espèces cibles ; les réactions non graves observées sont indiquées dans le RCP.

Le médicament est sans danger pour l'utilisateur, le consommateur de produits alimentaires obtenus à partir d'animaux traités et pour l'environnement, lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite. Les mises en garde et précautions appropriées sont indiquées dans le RCP.

L'efficacité du médicament a été démontrée conformément aux allégations énoncées dans le RCP.

L'analyse globale du rapport bénéfice/risque est en faveur de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

### II. QUALITE PHARMACEUTIQUE

#### A. Composition

Un gramme de médicament contient 0,90 mg d' *Achillea millefolium* TM, 0,50 mg d' *Aconitum napellus* D1, 15,00 mg d' *Arnica montana* D3, 0,50 mg d' *Atropa belladonna* D1, 1,00 mg de *Bellis perennis* TM, 4,50 mg de *Calendula officinalis*, 1,50 mg d' *Echinacea* TM, 1,50 mg d' *Echinacea purpurea* TM, 4,50 mg d' *Hamamelis virginiana* TM, 0,25 mg d' *Hepar sulfuris* D6, 0,90 mg d' *Hypericum perforatum* D6, 1,50 mg de *Matricaria recutita* TM, 0,40 mg de *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 et 1,00 mg de *Symphytum officinale* D4 et les excipients éthanol à 96 pour cent, carbomères, hydroxyde de sodium à 18 pour cent et eau purifiée.

Le conditionnement du produit fini est tel que décrit dans le RCP. Les renseignements relatifs aux contenants et aux contrôles effectués sont détaillés et conformes à la réglementation.

Le médicament est une forme pharmaceutique d'usage établi et son développement est convenablement décrit, en accord avec les lignes directrices européennes correspondantes.

#### B. Procédé de fabrication du médicament

L'ensemble de la fabrication du médicament est entièrement conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication et réalisé dans un site de fabrication autorisé.

Le médicament est fabriqué conformément à la Pharmacopée européenne et aux lignes directrices européennes correspondantes.

#### C. Contrôle des matières premières

Les substances actives sont des souches homéopathiques utilisées en teinture mère ou en dilution d'usage établi. La fabrication des teintures mères ou dilutions des substances actives respecte les principes des bonnes pratiques de fabrication.

Les spécifications de la substance active sont considérées comme appropriées pour pouvoir contrôler sa qualité. Les données analytiques obtenues sur des lots, démontrant la conformité à ces spécifications, ont été présentées.

**D. Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission d'encéphalopathies spongiformes animales**

La conformité à la " Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products " a été correctement démontrée.

**E. Contrôle des produits intermédiaires**

Sans objet.

**F. Tests de contrôle sur le produit fini**

Les spécifications du produit fini permettent le contrôle des paramètres pertinents de la forme pharmaceutique. Les tests indiqués dans les spécifications, ainsi que leurs limites, ont été justifiés et sont jugés adéquats pour contrôler convenablement la qualité du médicament.

Des données de validation satisfaisantes pour les méthodes analytiques ont été fournies.

Les données analytiques obtenues sur des lots en provenance du site de production proposé ont été fournies, démontrant la conformité aux spécifications.

**G. Stabilité**

Les données de stabilité relatives aux substances actives ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité de la substance active en cas de stockage dans les conditions approuvées.

Les données de stabilité relatives au produit fini ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité du médicament sur toute sa durée de conservation en cas de stockage dans les conditions approuvées.

La durée de conservation après première ouverture/ou reconstitution indiquée dans le RCP a été acceptée sur la base de données jugées satisfaisantes.

**H. Organismes génétiquement modifiés**

Sans objet.

**J. Autres informations**

Sans objet.

**III. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES) (pour les médicaments chimiques uniquement)**

**III.A Essais d'innocuité**

**Études toxicologiques**

Aucune étude toxicologique n'a été menée par le demandeur.

L'innocuité des substances inscrites au tableau I du règlement LMR et/ou qui sont couvertes par « pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés conformément aux pharmacopées homéopathiques » (*Achillea millefolium*, *Arnica montana*, *Bellis perennis*, *Calendula officinalis*, *Echinacea*, *Echinacea purpurea*, *Hamamelis virginiana*, *Hypericum perforatum*, *Matricaria recutita*, *Symphytum officinale*, *Hepar sulfuris* and *Mercurius solubilis Hahnemanni*) est considérée comme établie.

Pour *Atropa belladonna*, bien que la dilution requise pour une inclusion dans le tableau I du règlement LMR ne soit pas respectée, son profil toxicologique a été évalué par le CVMP et son innocuité a été avérée.

Pour *Aconitum napellus*, les données bibliographiques fournies permettent également de conclure à son innocuité.

En conclusion, les données toxicologiques fournies permettent de conclure à l'innocuité des substances actives présentes dans le produit sous les conditions d'utilisation de la spécialité.

### Sécurité pour l'utilisateur

Le demandeur a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Les valeurs toxiques de références utilisées pour le calcul des marges d'exposition proviennent de données bibliographiques et sont pertinentes.

L'évaluation montre que les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont appropriées pour garantir la sécurité des utilisateurs du médicament.

### Ecotoxicité

Une évaluation de phase I des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante montre qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire. Aucune mise en garde n'est nécessaire pour garantir la sécurité pour l'environnement lorsque ce médicament est utilisé de la manière prescrite.

## III.B Documentation sur les résidus

### Les LMR (limites maximales de résidus)

Le statut LMR des substances actives du médicament TRAUMEEL sont indiquées dans le tableau suivant.

Active substance	Dilution	MRL status
<i>Achillea millefolium</i>	MT	Covered with « <i>Millefolii herba</i> »
<i>Aconitum napellus</i>	D1	
<i>Arnica montana</i>	D3	Table 1 – No MRL required - all food producing species For topical use only
<i>Atropa belladonna</i>	D1	Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations in the products not exceeding one part per hundred only
<i>Bellis perennis</i>	MT	37/2010 - 22/12/09 : table 1 – No MRL required all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations corresponding to the mother tincture and dilutions thereof only

<i>Calendula officinalis</i>	MT	Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations in the products not exceeding one part per ten only
<i>Echinacea</i>	MT	Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations corresponding to the mother tincture and dilutions thereof only For topical use only.
		Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations in the products not exceeding one part per ten only
<i>Echinacea purpurea</i>	MT	Table 1 – No MRL required - all food producing species For topical use only
<i>Hamamelis virginiana</i>	MT	Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations in the products not exceeding one part per ten only
		Table 1 – No MRL required - all food producing species For topical use only
<i>Hepar sulfuris</i>	D6	Covered with “substances used in homeopathic veterinary medicines”
<i>Hypericum perforatum</i>	D6	Table 1 – No MRL required - all food producing species For use in homeopathic veterinary medicinal products prepared according to homeopathic pharmacopoeias at concentrations corresponding to the mother tincture and dilutions thereof only
<i>Matricaria recutita</i>	MT	Table 1 – No MRL required - all food producing species
<i>Mercurius solubilis</i> <i>Hahnemanni</i>	D6	Covered with “substances used in homeopathic veterinary medicines”
<i>Symphytum officinale</i>	D4	Covered with “substances used in homeopathic veterinary medicines”

MT mother tincture

Au niveau du tableau 1, il y a une entrée “substances used in homeopathic veterinary medicines” for all food producing species, with no MRL required and for all substances used in homeopathic veterinary medicinal products provided that their concentration in the product does not exceed one part per ten thousand ( $\geq$  D4).

Le statut LMR des excipients du médicament TRAUMEEL est indiqué dans le tableau suivant.

Excipient	MRL status
Ethanol 96%	Table1 - no MRL required - All food producing species For excipient only
Carbomers (carbopol 980 NF)	Out of scope
Sodium hydroxyde 18% (m/m)	Covered with food additives (substance with a valid E number approved as additives in foodstuffs for human consumption)
Purified water	Out of scope list

La composition du médicament TRAUMEEL est acceptable au regard du règlement (CE) N° 470/2009 du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009.

### ***Études sur les résidus***

Au regard du statut LMR des substances actives: incluses au tableau 1 avec aucune LMR requise et sans de DJA de définie, il n'est pas nécessaire de fournir des études de résidus.

### ***Temps d'attente***

Les temps d'attente satisfaisant pour ce médicament TRAUMEEL sont indiqués dans le tableau suivant

<b>Espèces</b>	<b>Denrées</b>	<b>Temps d'attente</b>
Chevaux	Viande & abats	Zéro jour
	Lait	Zéro jour

## **IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)**

### ***IV.A Etudes pré-cliniques***

#### ***Pharmacologie***

Des références bibliographiques sont fournies pour documenter la pharmacodynamie des différents substances actives.

Au regard du type de médicament, homéopathique, il n'est pas nécessaire de documenter la cinétique des différentes substances actives.

#### ***Tolérance chez les espèces animales cibles***

Le demandeur n'a pas d'étude de tolérance chez l'animal cible mais a fourni des données bibliographiques pour documenter ce chapitre.

Aucun effet indésirable local n'est attendu suite à l'administration du produit comme recommandé, sauf des réactions allergiques.

Comme l'innocuité du produit n'a pas été évaluée durant la gestation ou la lactation, et comme il n'est pas clairement établi que l'absorption systémique du produit après application topique est nulle ou négligeable, l'utilisation de la spécialité chez les animaux gestants/allaitants ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Le RCP est suffisamment documenté pour rendre compte des effets indésirables potentiels quand le produit est utilisé de la manière prescrite.

### ***IV.B Etudes cliniques***

Les effets bénéfiques du produit n'ont pas été démontrés dans des essais cliniques randomisés et contrôlés. Le bénéfice du produit n'a été établi que sur la base de l'usage traditionnel de ce produit.

## **V. CONCLUSION GENERALE ET EVALUATION DU RAPPORT BENEFICE-RISQUE**

Les éléments versés au dossier démontrent que lorsque le médicament est utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, le rapport bénéfice/risque pour les espèces cibles est favorable et la qualité et la sécurité du médicament pour l'homme et l'environnement sont acceptables.