

**Kurztitel**

Tierarzneimittelkontrollgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. I Nr. 28/2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 67/2005

**§/Artikel/Anlage**

§ 4

**Inkrafttretensdatum**

06.07.2005

**Außerkrafttretensdatum**

31.07.2005

**Text****Anwendung**

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen - abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes - nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen. "Therapienotstand" ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein im Ausland für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist, oder
4. wenn ein Arzneimittel nach Z 1, 2 und 3 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 2 und 3 gelten nicht für Tierimpfstoffe. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 2 Tieren verabreicht, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten bestimmt sind, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss - ausgenommen bei Bienen - eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 3 und 4 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,

- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in °Celsius entspricht.

(5) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen der (die) Wirkstoff(e) in einer Konzentration vorhanden ist (sind), welche einen Teil pro Million nicht übersteigt, ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

(6) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(7) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 2 und 3), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 4 ist dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.