

Kurztitel

Tierarzneimittelkontrollgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

06.07.2005

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

Text**Fütterungsarzneimittel**

§ 6. (1) Bei einem Fütterungsarzneimittel darf der Arzneimittelanteil nur aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung stammen, es sei denn, es handelt sich bei dem Fütterungsarzneimittel um eine zugelassene Arzneyspezialität.

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneyspezialität zugelassene Vormischung gibt.

(3) Die Arzneimitteltagesdosis muss in einer Menge Allein- oder Ergänzungsfuttermittel enthalten sein, die mindestens der halben täglichen Futtermitteldosis der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

(4) Gegen Vorlage der Verschreibung eines zur Berufsausübung in Österreich berechtigten Tierarztes dürfen Fütterungsarzneimittel vom Hersteller auch unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden, wenn dabei nachstehende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Verschreibung des Tierarztes muss auf einem Formblatt gemäß Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, den Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7. April 1990) erfolgen. Das Original des Formblattes hat beim Hersteller oder Großhändler zu verbleiben.
2. Eine Durchschrift des Formblattes gemäß Z 1 hat beim Tierhalter (betriebseigenes Register) und eine Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben. Original und Durchschriften sind fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorganes (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.
3. Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung.
4. Eine tierärztliche Verschreibung ist nur drei Monate lang gültig.
5. Die tierärztliche Verschreibung darf nur für die vom betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muss sich zuvor vergewissert haben, dass
 - a) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist und
 - b) die Anwendung des Arzneimittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei Verwendung mehrerer Vormischungen Kontraindikationen und Wechselwirkungen auszuschließen sind.
6. Der Tierarzt darf die Fütterungsarzneimittel nur in jener Menge - bis zu der im Zulassungsverfahren genehmigten Maximaldosis - verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

7. Der Tierarzt muss sich vergewissern, dass das Fütterungsarzneimittel und die für die behandelten Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel als Wirkstoffe nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel höchstens in jener Menge verschreiben, die dem Monatsbedarf der zu behandelnden Tiere entspricht. In größerer als der verschriebenen Menge dürfen Fütterungsarzneimittel nicht abgegeben werden.

(6) Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Betrieben hergestellt werden, die durch eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes dazu ermächtigt sind. Abweichend davon dürfen Fütterungsarzneimittel in landwirtschaftlichen Betrieben für die eigene Tierproduktion unter Anleitung des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 7 Abs. 2 aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt werden. Die derart hergestellte Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.

(7) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel gemäß Abs. 6 zweiter Satz herstellen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Bei der Meldung haben die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 entsprechen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat zum Zwecke der Überprüfung der Anforderungen gemäß den Abs. 8 bis 13 Betriebskontrollen durchzuführen. Dem Betrieb ist eine Registernummer, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht, zuzuteilen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Registrierung aufzuheben, wenn der Betrieb den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 nicht oder nicht mehr entspricht, und die weitere Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bis zur neuerlichen Meldung und nachweislichen Beseitigung der Mängel zu untersagen.

(8) Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Fütterungsarzneimittel möglich ist. Die Anlagen und Räume müssen - soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft und Technik möglich und zumutbar ist - in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird, insbesondere dass Fütterungsarzneimittel nicht durch äußere Einwirkung hygienisch nachteilig beeinflusst werden.

(9) Der Betriebsinhaber oder dessen Personal hat die ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachzuweisen. In welcher Weise die Erbringung dieses Nachweises, wie insbesondere durch die Absolvierung entsprechender Kurse, zu erfolgen hat, ist in einer Verordnung, die der Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassen hat, festzulegen.

(10) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass

1. nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes 1999 genügen;
2. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
3. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird, insbesondere
 - a) muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
 - b) muss das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
 - c) darf das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten, der bereits als Wirkstoff in der Fütterungsarzneimittel-Vormischung enthalten ist.

(11) Es ist sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

(12) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über die Art und die Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und die Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit auf Verlangen vorzulegen.

(13) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.