

Kurztitel

Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 248/2010

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

27.07.2010

Text**Kennzeichnung**

§ 11. (1) Die Kennzeichnung von bestandsspezifischen Impfstoffen hat auf dem Behältnis in deutlich lesbarer Schrift und in dauerhafter Weise zu erfolgen und muss Folgendes enthalten:

1. Bezeichnung des bestandsspezifischen Impfstoffs,
2. den Hinweis „Bestandsspezifischer Impfstoff“,
3. Wirksame Bestandteile nach Art oder Darreichungsform bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
4. Name des Herstellers,
5. Name des/der verschreibenden Tierarztes/Tierärztin,
6. Name des Bestandinhabers oder einer eindeutig diesem und der individuellen Verschreibung zuordenbaren Bezugsnummer,
7. Art der Anwendung,
8. „Wartezeit 0 Tage“,
9. „verschreibungspflichtig“ oder „rezeptpflichtig“,
10. Rauminhalt,
11. Chargennummer,
12. Verfalldatum,
13. Lagerungsbedingungen, und
14. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses.

(2) Bei der Abgabe von bestandsspezifischen Impfstoffen an den Tierarzt/die Tierärztin ist diesem/dieser ein Begleitschreiben zu übergeben, das mindestens Folgendes enthält:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Bezeichnung des bestandsspezifischen Impfstoffs,
3. Wirksame Bestandteile nach Art oder Darreichungsform bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
4. Darreichungsform,
5. Anwendungsgebiete,
6. Gegenanzeigen,
7. Nebenwirkungen,
8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
9. Zieltierart und Beschränkungen der Anwendung,
10. Dosierung und Art der Anwendung,
11. Zeitraum der Anwendung,
12. Angaben zur Wartezeit,
13. Lagerungsbedingungen,
14. Besondere Warnhinweise, und
15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.