

# § 21 TAMG Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Die Vorgaben des Art. 14 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Packungsbeilage sind auch auf Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungs- oder Meldepflicht unterliegen, anzuwenden.
2. (2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Art. 14 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Gebrauchsinformation bei Veterinärarzneispezialitäten, die im Sinne des Art. 46 der Verordnung (EU) 2019/6 in Österreich zugelassen werden und die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 iVm § 26 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2021, BGBl. I Nr. 152/2020, enthalten, folgenden Hinweis zu enthalten: „die Anwendung des Tierarzneimittels [Bezeichnung des Tierarzneimittels einfügen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“ Kann aus dem Fehlgebrauch der Veterinärarzneispezialität zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung des Tieres folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Diese Verpflichtungen gelten nicht für Veterinärarzneispezialitäten gemäß Abs. 4.
3. (3) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Tierarzneimittel hat die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) zusätzlich Angaben über Vorsichtsmaßnahmen zu enthalten, die der Verwender während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen hat, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.
4. (4) Bei registrierten homöopathischen Veterinärarzneispezialitäten hat die Packungsbeilage zusätzlich zu den Angaben nach Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben zu enthalten:
  1. 1. Name der homöopathischen Veterinärarzneispezialität,
  2. 2. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
  3. 2. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
  4. 3. Chargennummer.
5. (5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis von Angaben gemäß Abs. 3 gewähren, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Veterinärarzneispezialität und dessen Primär- oder Außenverpackung geboten und mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.
6. (6) Die Packungsbeilage ist in elektronischer Form oder in Papierform oder in beiden Formaten zur Verfügung zu stellen.
7. (7) Sofern dies aus Gründen der Sicherheit der Veterinärarzneispezialität oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 6 genannten Angaben zu erlassen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)