

§ 13 VetFIV Pharmakologischebzw. Immunologische Angaben

VetFIV - Vet-FachinformationsV

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Die pharmakologischen Angaben im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. d sublit. i bis iii der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen Aussagen über
 1. 1.die Wirkstoffgruppe nach dem anatomisch-therapeutisch-chemikalischen Veterinärkode („ATCvet Code“),
 2. 2.pharmakologische Angaben hinsichtlich den Wirkungsmechanismus, sofern dieser bekannt ist, und
 3. 3.jene pharmakodynamischen Wirkungen, die im Hinblick auf eine sichere und zweckdienliche Anwendung von Bedeutung sind,
 4. 4.pharmakokinetischen Angaben über die allgemeinen Merkmale des Wirkstoffes im Hinblick auf
 1. a)Absorption,
 2. b)Verteilung,
 3. c)Metabolisierung und
 4. d)Ausscheidung, sowie
 5. e)die Merkmale der Zieltierart, für die die Veterinärarzneispezialität bestimmt ist, über Besonderheiten im Zusammenhang mit bestimmten Begleitumständen der Anwendung sowie über jeden bekannten Zusammenhang zwischen Plasma/Blutkonzentration und therapeutischer Wirkung und Nebenwirkung,
 6. f)falls zutreffend, sind hier Angaben zur Umweltverträglichkeit, die für die Umwelt von besonderer Bedeutung sind, anzuführen.
2. (2)Bei immunologischen Veterinärarzneispezialitäten sind anstelle Abs. 1 Z 2 und Z 3 immunologische Angaben zu machen.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at