

§ 3 VetFIV Bezeichnung der Veterinärarzneispezialität

VetFIV - Vet-FachinformationsV

ⓘ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Die Fachinformation hat gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 die Bezeichnung der Veterinärarzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Veterinärarzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform sowie der Tierart bzw. Tierarten oder der Worte „für Tiere“.
2. (2) Der Name der Veterinärarzneispezialität im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 ist entweder ein nicht zu Verwechslungen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers. Der Name der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers kann abgekürzt werden.
3. (3) Der Name ist zudem so zu wählen, dass dieser einen für die Sicherheit des Tierarzneimittels ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.
4. (4) Die Stärke der Veterinärarzneispezialität im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.
5. (5) Unter Darreichungsform versteht man jene Arzneiform (Zubereitung), in welcher der Wirkstoff oder die Wirkstoffe in Verkehr gebracht wird bzw. werden.
6. (6) Bei der Angabe der Darreichungsform gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden, gegebenenfalls unter Angabe zweckdienlicher und verständlicher Hinweise.

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