

# § 4 VetFIV Qualitative und quantitative Zusammensetzung

VetFIV - Vet-FachinformationsV

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Zusätzlich zu den in Art. 35 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) 2019/6 enthaltenen Angaben ist Folgendes aufzunehmen:
  1. 1. Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) 2019/6 nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des internationalen Freinamens (INN) oder der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 44/2012, oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder falls diese nicht existieren der gebräuchlichen Bezeichnungen zu enthalten. Sofern die Arzneispezialität Wirkstoffe in Form von Salzen enthält, sind diese in geeigneter Form anzugeben;
  2. 2. die Mengenangabe der Bestandteile gemäß Z 1 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Veterinärarzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind;
  3. 3. Überfüllungen, die für die Anwendung erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen;
  4. 4. Angaben über die qualitative Zusammensetzung aller Hilfsstoffe und sonstiger Bestandteile. Die Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile sind unter Verwendung
    1. a) der internationalen Freinamen (INN), der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetzes oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder
    2. b) anderer wissenschaftlich anerkannter oder gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der lit. a bestehen, anzugeben.
2. (2) Maßeinheiten sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die
  1. 1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. I Nr. 44/2012,
  2. 2. sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, idgF., oder
  3. 3. sofern keine Normen nach Z 1 oder Z 2 bestehen, international anerkannt und gebräuchlich sind, entsprechen.
3. (3) Die Fachinformation hat die visuelle Beschreibung der Darreichungsform, in der die Veterinärarzneispezialität in Verkehr gebracht wird, zu enthalten. Bei Veterinärarzneispezialitäten, die zur Rekonstitution bestimmt sind, ist das Aussehen der Komponenten sowie der gebrauchsfertigen Lösung anzugeben.

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