

§ 5 VetFIV Zieltierarten und Anwendungsgebiete

VetFIV - Vet-FachinformationsV

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) In der Fachinformation sind entsprechend Art. 35 Abs.1 lit. c sublit. i und ii der Verordnung (EU) 2019/6 die Zieltierart(en) sowie die Angaben zu den Anwendungsgebieten für jede Zieltierart anzugeben, bei denen für die Veterinärarzneispezialität eine Wirksamkeit nachgewiesen ist und für die die Veterinärarzneispezialität bestimmt ist.
2. (2) Sofern es für bestimmte Anwendungsgebiete von Bedeutung ist, hat die Fachinformation Angaben zum therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wert der Veterinärarzneispezialität bei den jeweiligen Anwendungsgebieten zu enthalten. Das sind insbesondere Angaben darüber, inwieweit die bestimmungsgemäße Anwendung der Veterinärarzneispezialität nach Berücksichtigung des Verhältnisses ihrer Wirksamkeit zum vorhersehbaren Risiko von Nebenwirkungen und im Vergleich zu anderen Möglichkeiten nach dem Stand der Wissenschaft vertretbar ist.
3. (3) Besondere Warnhinweise gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. iv der Verordnung (EU) 2019/6 sind insbesondere jene für eine wirksame Anwendung der Veterinärarzneispezialität bei den Zieltierarten infolge möglicher Gefährdungen bei nicht-bestimmungsgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Angaben der Fachinformation.
4. (4) Besondere Vorsichtsmaßnahmen gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. v der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen insbesondere Angaben für eine sichere Anwendung der Veterinärarzneispezialität
 1. 1. zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen der Tiergesundheit mit Berücksichtigung bestimmter Subpopulationen der Zieltierarten, bestimmter Rassen oder anderer Tierarten,
 2. 2. für die Anwenderin bzw. den Anwender sowie für weitere Personen, welche mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen können, die beim Umgang mit der Veterinärarzneispezialität zu berücksichtigen sind und welche Maßnahmen beim versehentlichen Kontakt zu treffen sind,
 3. 3. die zu beachten sind, um das mit dem Umgang der Veterinärarzneispezialität verbundene Risiko für die Umwelt zu minimieren, sowie
 4. 4. sonstige weiterer Vorsichtsmaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Veterinärarzneispezialitäten stehen.
5. (5) Homöopathische Veterinärarzneispezialitäten haben einen Hinweis zu enthalten, dass die Anwendung dieser Veterinärarzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung beruht.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at