

Merkblatt für Tierärzte zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen

Stand Mai 2009



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Tierärzte zu arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen

Für die Kennzeichnung von Abgabebehältnissen für Tierarzneimittel gilt Folgendes:

In § 10 Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ist vorgeschrieben, dass der Tierarzt „Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch, sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes“ (AMG) zu kennzeichnen hat. Die Behältnisse von abgegebenen Arzneimitteln müssen generell „in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise“ (§ 10 AMG) beschriftet sein.

Bei Abgabebehältnissen von Arzneimitteln, die in **unveränderter Form** vom Tierarzt abgegeben werden, sind folgende Angaben erforderlich (§ 10 Abs. 2 TÄHAV und § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 AMG):

1. Name und Anschrift des behandelnden Tierarztes
2. Name / Firma und Anschrift des Herstellers
3. Bezeichnung des Arzneimittels
4. abgegebene Menge
5. Chargenbezeichnung („Ch.-B.“)
6. Verfalldatum mit Monat und Jahr mit dem Hinweis „verwendbar bis“
7. Beilage einer Kopie der Packungsbeilage

Handelt es sich um **hergestellte** bzw. in **veränderter Form** abgegebene Arzneimittel, muss auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung Folgendes angegeben sein:

1. Name und Anschrift des Tierarztes
2. Bezeichnung des Arzneimittels (kann auch bereits Wirkstoffname / Darreichungsform / Anwendungsgebiete enthalten)
3. wirksame Bestandteile nach Art und Menge
4. Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise
5. Darreichungsform
6. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
7. Anwendungsgebiete
8. Gegenanzeigen
10. a) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
b) Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
c) Warnhinweise
10. Art der Anwendung
11. Dosierungsanleitung (Einzel- und Tagesdosen), Art und Dauer der Anwendung
12. Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme sowie auf Gefahren unerwünschter Folgen des Absetzens
13. a) Nebenwirkungen, zu ergreifende Gegenmaßnahmen sowie ein Hinweis, für den Tierhalter, dass dem Tierarzt oder Apotheker jede nicht genannte Nebenwirkung mitzuteilen ist.
b) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel
c) Aufbewahrungshinweise
14. Verfalldatum mit Monat und Jahr mit dem Hinweis „verwendbar bis“
15. „Für Tiere“ und die Tierart
16. ggf. die Zulassungsnummer

17. Chargenbezeichnung („Ch.-B.“) bzw. Herstellungsdatum und ggf. die Zulassungsnummer
18. wenn zutreffend der Hinweis „Verschreibungspflichtig“ oder „Apothekenpflichtig“
19. Hinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“
20. Wartezeit (wenn keine Wartezeit erforderlich: „Wartezeit 0 Tage“) oder der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“.
21. Datum der Fassung der Packungsbeilage

Die unterstrichenen Angaben müssen auf dem Behältnis selbst angegeben werden, die anderen Angaben können ausschließlich in der Packungsbeilage stehen. Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn alle erforderlichen Angaben auf dem Behältnis angegeben sind. Bei Behältnissen mit nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt müssen nur die Angaben nach Nr. 3, 7, 11, 15, 16 und 18 auf dem Behältnis angegeben werden.

Für homöopathische Tierarzneimittel sind weniger Kennzeichnungen notwendig, siehe Merkblatt für Tierärzte zu Homöopathika.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen
www.rp.baden-wuerttemberg.de