



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

An die  
Ämter aller Landesregierungen  
-Veterinärabteilung

00

Amt der OÖ. Landesregierung  
Engel.: - 4. Okt. 2002  
10003/471  
Blg.

*Schulz*  
*Vet*

GZ: 39.200/51-VII/B/10/02

Wien, 6. September 2002

**Betreff:** Abgabe von Injektabilia in abgefüllten Spritzen an den Tierhalter

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen – Sektion VII teilt aus gegebenem Anlass Folgendes mit:

Gemäß § 61 Abs. 1 Arzneimittelgesetz dürfen Arzneispezialitäten nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon ausgenommen ist die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder Tierarzt, dabei ist jedoch vorzusorgen, dass jederzeit Art und Menge der Arzneispezialität festgestellt werden können.

Gemäß § 4 Abs. 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) hat der Tierarzt alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind.

Unter Einhaltung der oben genannten Bedingungen wäre eine Abfüllung und Abgabe von zur Nachbehandlung bestimmten Injektabilia in Einmalspritzen theoretisch möglich. Dabei sind jedoch folgende Risiken zu berücksichtigen:

/2

Dabei sind jedoch folgende Risiken zu berücksichtigen:

- Die Haltbarkeit von Arzneyspezialitäten ist nur in der zugelassenen Abpackung gewährleistet. Da die üblicherweise verwendeten Plastikspritzen nur zum kurzzeitigen Kontakt mit dem Arzneimittel bestimmt sind, könnte der Inhalt der abgefüllten Spritzen bei längerem Verweilen nachteilig beeinflusst werden.
- Je nach Galenik des zur Anwendung kommenden Präparates (z.B. Suspension) ist auch eine Entmischung nicht auszuschließen.
- Es müsste sichergestellt werden, dass die Lagerung den für die jeweilige Arzneyspezialität vorgeschriebenen Bedingungen entspricht und die abgefüllten Spritzen dabei nicht hygienisch nachteilig beeinflusst werden.

Die Überlassung gefüllter Spritzen zur Nachbehandlung sollte daher nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn nur diese eine Arzneyspezialität in Frage kommt und keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt sind. Da eine solche Vorgangsweise nicht im Zulassungsverfahren berücksichtigt werden kann, **haftet in solchen Fällen ausschließlich der behandelnde Tierarzt** für mögliche nachteilige Folgen.

Auf den Injektionsspritzen müsste neben der tierärztlichen Signatur gemäß § 4 Abs. 7 TAKG (Name und Anschrift des Tierarztes und Abgabedatum) unverwechselbar die Bezeichnung der Arzneyspezialität angeführt werden. Dem Tierhalter wäre außerdem die für das jeweilige Produkt geltende Gebrauchsinformation zu übergeben bzw. wäre dieser bei Abweichen von der dort beschriebenen Anwendungsart schriftlich darauf hinzuweisen.

Aufzeichnungen gemäß TAKG, § 15 Lebensmittelgesetz sowie Rückstandskontrollverordnung sind zutreffendenfalls unabhängig von der Art der Verabreichung der Arzneyspezialität zu führen.

Da gebrauchte Spritzen samt Injektionsnadeln als gefährlicher Abfall einzustufen sind, hat der behandelnde Tierarzt diese nach Abschluss der Therapie zurückzunehmen und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Für den Bundesminister:  
DI GAUGG

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

*Pauszang*