

7. Hauptanwendungsgebiet, nach Möglichkeit in deutscher Sprache;
8. Chargennummer. Diese besteht aus der Werkchargenbezeichnung, der Zahl des Herstellungsmonats und den beiden letzten Ziffern des Herstellungsjahres. Bei einer Verwendbarkeitsdauer unter 6 Monaten ist zusätzlich der Herstellungstag anzugeben. Bei einstelligen Zahlen ist eine Null voranzustellen. Herstellungstag, -monat und -jahr sind in arabischen Ziffern anzugeben;
9. Verwendbarkeitsdauer. Diese kann in der Form „Verwendbar bis ...“ oder in Verbindung mit dem aus der Chargennummer ersichtlichen Herstellungsdatum in der Form „... verwendbar“ angegeben werden. Dabei ist die Verwendbarkeitsdauer unter 1 Monat in Tagen, unter 2 Jahren in Monaten und ab 2 Jahren in Jahren anzugeben;
10. Aufbewahrungsvorschriften, Anwendungsvorschriften und Anwendungsbeschränkungen sowie sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Festlegungen entsprechend dem Zulassungsbescheid;
11. Endverbraucherpreis (EVP). Dieser ist als sechsstellige Ziffernfolge zu verschlüsseln. Die Zahl ist auf der Grundlage der kleinsten Währungseinheit zu bilden. Für jede fehlende Stelle wird eine Null vorangestellt;
12. Kennzeichnung der von der Verschreibungspflicht ausgenommenen Arzneimittel durch den Buchstaben „A“ vor dem EVP;
13. Kennzeichnung der von der Verschreibungspflicht ausgenommenen Arzneimittel, die außerhalb von Apotheken gemäß § 27 Abs. 1 in anderen Einzelhandelseinrichtungen abgegeben werden dürfen, durch die Buchstaben „AE“ vor dem EVP;
14. Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur ausschließlichen Anwendung bei Tieren vorgesehen sind, durch den zusätzlichen Aufdruck „Nur für Tiere“ unter dem Namen des Arzneimittels bzw. „ad us. vet.“ als Namensbestandteil des Arzneimittels.

(2) Soweit eine äußere Umhüllung vorhanden ist, können auf der inneren Umhüllung die Angaben gemäß Abs. 1 Ziff. 10, mit Ausnahme der Aufbewahrungsvorschriften und Anwendungsbeschränkungen, sowie die Angaben gemäß Abs. 1 Ziffern 11 bis 13 entfallen. Weitere technologisch bedingte Abweichungen von den für die innere Umhüllung vorgeschriebenen Angaben sind zulässig, wenn diese in der Gütevorschrift festgelegt sind. Anwendungsvorschriften und sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Festlegungen gemäß Abs. 1 Ziff. 10 können auch ausschließlich auf einer Packungsbeilage angegeben werden.

(3) Die Kennzeichnung von Ampullen und Injektionsflaschen muß mindestens die Angaben gemäß Abs. 1 Ziffern 1, 4, 8, 9 und 14 enthalten.

(4) Die Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen, die zur Verarbeitung in Einrichtungen des Apothekenwesens zugelassen sind, hat Abs. 1 Ziffern 1 bis 4, 8 bis 10 und 14 zu entsprechen.

(5) Für die Kennzeichnung radioaktiver Arzneimittel gelten gesonderte Vorschriften².

§ 16

Standardrezepturen und Arzneien

(1) Standardrezepturen sind wie Arzneifertigwaren mit Ausnahme der Angaben gemäß § 15 Abs. 1 Ziff. 3 zu kennzeichnen.

(2) Arzneien müssen auf ihrer Umhüllung folgende Angaben enthalten:

1. Name der Apotheke,
2. Zusammensetzung nach Art und Menge,
3. Menge des Inhalts,
4. Gebrauchsanweisung mit dem deutlich sichtbaren Vermerk „Nur für Tiere“,

² TGL 25293 Ausg. 12.84 Radioaktive Stoffe; Offene radioaktive Stoffe; Kennzeichnung, Begleitpaß (Zertifikat).

5. Anwendungsform,
6. Anwendungsart,
7. den Hinweis „Nicht zum Eingeben“ bei Arzneien, die nicht zum Eingeben bestimmt sind, mit Ausnahme von zur Infusion oder Injektion bestimmten Arzneien,
8. Herstellungsdatum bzw. Chargennummer gemäß § 15 Abs. 1 Ziff. 8,
9. Verwendbarkeitsdauer gemäß § 15 Abs. 1 Ziff. 9,
10. Aufbewahrungsvorschriften und bei der Anwendung zu beachtende Vorschriften,
11. Sterilisationsverfahren bei zur Infusion oder Injektion bestimmten Arzneien,
12. Tierart und Name des Tierhalters.

(3) Die abgabefertigen Packungen von Stoffen und Zubereitungen gemäß § 15 Abs. 4, die in unverarbeiteter Form von Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, sind wie Arzneien gemäß Abs. 2 Ziffern 1 bis 11 und, wenn sie von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind, zusätzlich mit dem Buchstaben „A“ vor dem EVP zu kennzeichnen.

(4) Für die Kennzeichnung gemäß den Absätzen 1 bis 3 sind Etiketten zu verwenden, die den Festlegungen und Mustern des Etikettenkataloges, der vom Zentralinstitut für Apothekenwesen und Medizintechnik herausgegeben wird, zu entsprechen haben.

§ 17

Kennzeichnung als Gift

Stoffe und Zubereitungen, die zur Verarbeitung oder zur Abgabe in unverarbeiteter Form bestimmt sind, Labordiagnostika und Desinfektionsmittel müssen zusätzlich zu den Festlegungen gemäß den §§ 15 und 16 als Gift gekennzeichnet werden, wenn sie den Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Giften unterliegen.

Abschnitt IV

Wissenschaftlich begründete Anwendung von Arzneimitteln

§ 18

Grundsätze

(1) Bei der Verordnung von Arzneimitteln ist der Tierarzt verpflichtet, nur solche Arzneimittel anzuwenden, über die er sichere Kenntnisse besitzt. Er hat sich auf die zugelassenen Anwendungsgebiete und Dosierungen zu beziehen. In begründeten Ausnahmen hat er von objektiven klinischen und klinisch-pharmakologischen Gesichtspunkten auszugehen.

(2) Zur Sicherung einer wissenschaftlich begründeten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren sind vom Tierarzt die Arzneimittel einzusetzen, die notwendig sind, um das Behandlungsziel zu erreichen. Dazu kann der Tierarzt auch Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin einsetzen.

(3) Arzneimittel sind indikationsgerecht und auf der Grundlage einer tierärztlichen Diagnose oder auf der Basis von Prophylaxe- und Therapieregime sowie von biotechnischen Verfahren einzusetzen.

(4) Der Tierarzt trägt für jede Anwendung von Arzneimitteln und für die Durchführung notwendiger Folgemaßnahmen die Verantwortung. Im Falle der Beauftragung anderer Personen ist diese so eindeutig zu erteilen, daß eigenmächtige Behandlungsweisen ausgeschlossen werden. -

(5) Die Anwendung von Arzneimitteln ist nach rationellen Gesichtspunkten unter Beachtung des volkswirtschaftlichen Nutzens vorzunehmen.

(6) Die Anwendung von Arzneimitteln erfolgt unter Beachtung von Wirkungen und Nebenwirkungen der Arzneimittel, von Kombinationseffekten, der Altersabhängigkeit, der Kondition, der Technologie der Haltung und Fütterung der Tiere sowie unter Berücksichtigung der Tierseuchensituation.

(7) Bei der Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln sind vorrangig Arzneifertigwaren und Standardrezepturen