

## Entwurf

**Bundesgesetz mit dem das Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch Art. 2 des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 67/2005, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 lautet:

„(2) Im Sinne dieses Bundesgesetzes sind:

1. Tierarzneimittel: Arzneimittel, die – sofern im Folgenden nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird – zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind;
2. Therapienotstand: eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.“

2. Die Überschrift von § 4 lautet:

**„Anwendung von Tierarzneimitteln“**

3. § 4 Abs. 1 bis 5 lauten:

„(1) Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich, und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneyspezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
  - a) ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist oder
  - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 1 und Z 2 lit. a gelten nicht für Tierimpfstoffe. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(2a) Die Bestimmungen des Abs. 2 Z 1, Z 2 li. a und Z 3 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L 125 vom 23. Mai 1996, S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L 262 vom 14. Oktober 2003, S. 17 (RL 96/22/EG). Die Anwendung dieser Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 1 verabreicht, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(3a) Abweichend von den Absätzen 2 bis 4 dürfen homöopathische Tierarzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 1, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2a und 3 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Handelt es sich um ein homöopathisches Tierarzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind und in einer Konzentration vorhanden sind, die einen Teil pro Zehntausend nicht übersteigt, so ist eine Wartezeit nicht erforderlich.“

4. Nach § 4 wird folgender § 4a samt Überschrift eingefügt:

**„Anwendung von Arzneimitteln für Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind**

**§ 4a.** (1) § 4 Abs. 1 findet auch auf Arzneimittel die zur Anwendung an Tieren, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind, Anwendung.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung der in Abs. 1 genannten Tiere, hiezu zählen auch Equiden, sofern die betreffenden Tiere gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden, zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
  - a) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Behandlung von Menschen zugelassen ist, oder
  - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Abweichend von Abs. 2 können homöopathische Tierarzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.“

5. In § 13 Abs. 1 lautet Z 3:

- „3. den Bestimmungen der §§ 4 oder 4a zuwiderhandelt oder“

6. Dem § 15 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) § 1 Abs. 2, § 4 Abs. 1 bis 5, § 4a und § 13 Abs. 1 Z 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/xxxx treten mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft.“

## Vorblatt

### **Inhalt**

Die EU-Konformität der derzeit gültigen Fassung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes ist in einigen Punkten nicht gegeben.

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel innerhalb des Regelungsbereiches des Tierarzneimittelkontrollgesetzes sowie der Berücksichtigung der Empfehlungen des Besuchs des FVO vom Juni 2005.

### **Alternativen:**

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinie keine.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Keine.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der teilweisen Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG.

### **Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Keine.

### **Auswirkungen auf Planstellen des Bundes:**

Keine.

### **Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkt des Entwurfes:

Die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ist in manchen Teilen des TAKG nur ungenügend umgesetzt. Die Änderung der Richtlinie 2001/82/EG durch die Richtlinie 2004/28/EG wurde zum Anlass genommen, den vorliegenden Entwurf auszuarbeiten, um die Vorgaben des EU-Rechts im TAKG zu verankern.

Die sogenannte „Kaskadenregelung“ legt das Vorgehen bei der Umwidmung von Tierarzneimitteln bei Vorliegen eines Therapienotstandes fest. Die bisherige Regelung entspricht nicht völlig den Bestimmungen der Richtlinie. Weiters soll die in Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG geändert durch die Richtlinie 2004/28 EG enthaltene Kaskadenregelung für nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten im TAKG verankert werden, da es hierfür bisher keine gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich gibt.

Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG werden durch die Änderung des TAKG somit teilweise umgesetzt.

#### Kosten:

Keine.

### Besonderer Teil

#### Zu § 1 Abs. 2:

Durch die Neufassung der Begriffsbestimmung von „Tierarzneimittel“ wird festgelegt, dass auch Arzneimittel für nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzte Tiere Regelungen im Rahmen dieses Gesetzes getroffen werden können.

#### Zu § 4 Abs. 1 bis 5:

Diese Bestimmungen legen die „Kaskadenregelung“ bei der Umwidmung von Arzneimitteln zur Anwendung an für Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzten Tieren fest. Inhaltlich ergibt sich keine substanzielle Änderung zur bestehende Regelung, sondern wird diese Bestimmung den systematischen Vorgaben des EU-Rechts angepasst.

§ 4 Abs. 3 legt dabei fest, welche Stoffe, bei Umwidmungen in einem Tierarzneimittel enthalten sein dürfen, und fordert generell die Festlegung einer Wartezeit. Insbesondere dürfen Bienen nur mit Arzneimitteln behandelt werden, die ausdrücklich für Bienen zugelassen sind.

§ 4 Abs. 3a ermöglicht die Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bei zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzten Tierarten.

Durch § 4 Abs. 5 wird die Wartezeit bei homöopathischen Tierarzneimitteln an die Bestimmungen der RL 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG angepasst.

#### Zu § 4a:

Diese Bestimmung enthält die in Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG festgelegte Kaskadenregelung für andere als die oben genannten Tierarten, da es bis jetzt für diese keine derartigen gesetzlichen Rahmenbedingungen gibt.

Insbesondere wird klargestellt, dass danach auch Behandlung von Equiden, die laut Equidenpass als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt, erklärt wurden, möglich ist.

## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung

#### § 1. ....

(2) Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

### Anwendung

**§ 4.** (1) Als Tierarzneimittel dürfen - abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes - nur in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneyspezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein im Ausland für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist, oder
4. wenn ein Arzneimittel nach Z 1, 2 und 3 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes

### Vorgeschlagene Fassung

#### § 1. ....

(2) Im Sinne dieses Bundesgesetzes sind:

1. Tierarzneimittel: Arzneimittel, die – sofern im Folgenden nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird – zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind;
2. Therapienotstand: eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.“

### Anwendung von Tierarzneimitteln

**§ 4.** (1) Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneyspezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
  - a) ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist oder
  - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein

**Geltende Fassung**

hergestellt wird.

Die Z 2 und 3 gelten nicht für Tierimpfstoffe. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(2a) Die Bestimmungen des Abs. 2 Z 2 bis 4 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L 125 vom 23. Mai 1996, S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L 262 vom 14. Oktober 2003, S. 17 (RL 96/22/EG). Die Anwendung dieser Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 2 Tieren verabreicht, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten bestimmt sind, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss - ausgenommen bei Bienen - eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 3 und 4 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen der (die) Wirkstoff(e) in ei-

**Vorgeschlagene Fassung**

Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 1 und Z 2 lit. a gelten nicht für Tierimpfstoffe. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(2a) Die Bestimmungen des Abs. 2 Z 1, Z 2 lit. a und Z 3 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L 125 vom 23. Mai 1996, S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L 262 vom 14. Oktober 2003, S. 17 (RL 96/22/EG). Die Anwendung dieser Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 1 verabreicht, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(3a) Abweichend von den Absätzen 2 bis 4 dürfen homöopathische Tierarzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 1, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2a und 3 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Handelt es sich um ein homöopathisches Tierarzneimittel, dessen wirksame

**Geltende Fassung**

ner Konzentration vorhanden ist (sind), welche einen Teil pro Million nicht übersteigt, ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

**Vorgeschlagene Fassung**

Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind und in einer Konzentration vorhanden sind ,die einen Teil pro Zehntausend nicht übersteigt, so ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

**Anwendung von Arzneimitteln für Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind**

**§ 4a.** (1) § 4 Abs. 1 findet auch auf Arzneimittel die zur Anwendung an Tieren, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind, Anwendung.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung der in Abs. 1 genannten Tiere, hiezu zählen auch Equiden, sofern die betreffenden Tiere gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden, zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
  - a) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Behandlung von Menschen zugelassen ist, oder
  - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Abweichend von Abs. 2 können homöopathische Tierarzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden

**§ 13. (1).....**

3. den Bestimmungen des § 4 zuwiderhandelt oder

**§ 13. (1).....**

3. den Bestimmungen der §§ 4 oder 4a zuwiderhandelt oder