

Merkblatt

Tierimpfstoffverordnung - Tierärzte

Begriff

Mittel: Sera, Impfstoffe und Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Weg hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind.

Abgabe

Die Abgabe von Mittel durch den Tierarzt an einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person ist unter der Vorraussetzung möglich, dass die Tiere vom abgebenden Tierarzt behandelt werden.

Aufzeichnungen

Für alle, die gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwerben oder abgeben, besteht die Pflicht zur Führung von Aufzeichnungen gemäß Tabelle 1. Tierärzte haben Nachweise auch über den sonstigen Verbleib der Mittel zu führen.

Tabelle 1

Datum Erwerb	Datum Abgabe	Bezeichnung des Mittels / Zulassungs-Nr.	Chargen-Nr.	Verfallsdatum	Erworbene Menge des Mittels	Abgegebene Menge des Mittels	Name / Anschrift des Lieferanten / Empfängers

* Aufbewahrungsfrist: 5 Jahre

Alle Personen, die gewerbs- oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwerben oder abgeben, haben die Pflicht zur mindestens jährlichen Prüfung, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Es besteht die Pflicht zur Aufzeichnung von Datum und Ergebnis der Prüfung (siehe Tabelle 2):

Tabelle 2

Datum der Prüfung	Bezeichnung des Mittels	erworbene Menge Impfstoff	abgegebene Menge Impfstoff	Impfstoffbestand (Soll)	Impfstoffbestand (Ist)

Verbote

- Abgabe von Mitteln, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Abgabe eines Mittels durch den Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist
 1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder Fischen,
 2. zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen oder
 3. zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17 c Abs. 4 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes durchgeführt werden.

Anwendung

Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden. Abweichend davon ist die Anwendung von Mitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, durch einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Halter eines Tieres oder eine von diesem beauftragte Person unter folgenden Voraussetzungen möglich:

- Bezug des Mittels über den Tierarzt
- Der Tierarzt muss den Tierhalter oder die von ihm beauftragte Person in der Anwendung des Mittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen haben; und ihn über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels sowie über die Verpflichtung, Nebenwirkungen, die nach der Anwendung des Mittels auftreten, dem Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, oder der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, unterrichten.
- Regelmäßige Bestandsbetreuung durch den Tierarzt (Beratung mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrechtzuerhalten oder zu verbessern; mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere auf Anzeichen einer Tierseuche)
- Der Tierarzt muss dem Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vor der erstmaligen Anwendung des Mittels einen Anwendungsplan gemäß Tabelle 3 ausgehändigt haben.

Tabelle 3

Bezeichnung des Mittels / pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Anwendungs-Zeitpunkt / Zeitraum	Anzahl und nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet werden soll	Lagerungs- und Anwendungshinweise für den Tierhalter / Wartezeit	Zeitplan für Kontrollen nach § 44 Abs. 3 und 4 Tierimpfstoffverordnung 1)

1) **Kontrolle nach § 44 Abs. 3**

Vor Anwendung des Mittels Feststellung der Erfordernis der Anwendung und der Impffähigkeit der Tiere durch den Tierarzt. Das Mittel darf nur in einer Menge abgegeben werden, die für die Anwendung bis zur nächsten Kontrolle nach §44 Abs. 4 Tierimpfstoffverordnung ausreicht.

Kontrolle nach § 44 Abs. 4

Nach der Anwendung des Mittels durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person, sind die Tiere durch den Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, zu den im Anwendungsplan vorgesehenen Zeitpunkten zu kontrollieren (klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen, Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters und soweit erforderlich Kontrolle des Anwendungserfolges).

2) Aufbewahrungsfrist für Tierhalter: 5 Jahre

3) Anwendungsplan ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Anzeigepflicht

Der Tierarzt hat die erstmalige Abgabe eines Mittels, dessen Anwendung durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person vorgesehen ist, der für den Tierhalter zuständigen Behörde unter Vorlage des Anwendungsplans und der Angabe der Anschrift des Tierhalters schriftlich anzuzeigen. Die wiederholte Abgabe eines Mittels nach Satz 1 ist erneut anzuzeigen, soweit dieses Mittel durch den Tierarzt im laufenden Kalenderjahr an den Tierhalter oder die durch diesen beauftragte Person noch nicht abgegeben wurde. In diesem Fall ist keine erneute Vorlage des Anwendungsplanes erforderlich. Die Anzeige kann im automatisierten Verfahren erfolgen.

Lagerung

Tierärzte dürfen Mittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, nur in tierärztlichen Hausapotheken vorrätig halten.

Hinweis

Die zuständige Behörde kann einem Tierarzt die Abgabe von Mitteln untersagen, wenn die Bestimmungen des §44 Absatz 1, 3, 4, und 6 Tierimpfstoffverordnung nicht eingehalten worden sind (Bedingungen für die Abgabe an Tierhalter, Kontrollen durch den Tierarzt, Anzeige der Abgabe durch den Tierarzt).