

KREIS STEINFURT

Der Landrat
Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Tecklenburger Str. 10
48565 Steinfurt



MB-733-ST

Stand: 14.10.2015

Merkblatt Tierimpfstoff-Verordnung

Nach § 40 der Tierimpfstoff-Verordnung gilt für alle Tierärzte grundsätzlich folgendes:

Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat Aufzeichnungen zu führen über die Herkunft, die Art und die Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel (§ 40 Abs. 4), insbesondere über

1. das Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
2. die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer,
3. die Chargenbezeichnung des Mittels,
4. das Datum des Verfalls des Mittels,
5. die erworbene oder abgegebene Menge des Mittels,
6. den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Tierärzte haben entsprechende Nachweise auch über den sonstigen Verbleib der Mittel zu führen (z. B. selbst angewendete Impfstoffe, abgelaufene Impfstoffe). Dies gilt auch für Heim- und Begleittiere.

Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt eine „Inventur“ vorzunehmen und zu überprüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen (§ 40 Abs. 5).

Die Aufzeichnungen oder Nachweise sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Abgabe von Impfstoffen zur Anwendung durch den Tierhalter

Für die Abgabe von bestimmten Tierimpfstoffen an Tierhalter bedarf es keiner Ausnahmegenehmigung mehr.

Der Tierarzt hat die erstmalige Abgabe eines Mittels, dessen Anwendung durch den Tierhalter oder von diesem beauftragten Person vorgesehen ist, der für den Tierhalter zuständigen Behörde unter Vorlage des Anwendungsplans (Vordruck im Internet) und der Angabe der Anschrift des Tierhalters schriftlich oder im automatisierten Verfahren (z. B. E-mail) anzuzeigen (Vordruck im Internet). Bei der jährlichen Wiederholungsanzeige braucht der Anwendungsplan (solange er unverändert Bestand hat) nicht erneut vorgelegt zu werden (§ 44 Abs. 6).

Zu beachten sind die folgenden Regelungen:

Die Abgabe eines Mittels durch einen Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist

1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen (z. B. BHV1), ausgenommen solche bei Geflügel (z. B. ND) 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 § 17c Abs. 4 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes durchgeführt werden (z. B. Impfstoffe im Zulassungsverfahren),

ist verboten (§ 42 Abs. 4).

Grundsätzlich ist die Abgabe von Impfstoffen nur zulässig, wenn die Tiere von dem abgebenden Tierarzt behandelt werden („Hoftierarzt“).

Zusätzlich ist die Abgabe an die gewerbsmäßige oder berufsmäßige Tätigkeit des Tierhalters geknüpft (z. B. Landwirt). Die Abgabe an Hobbyhalter ist nicht erlaubt (§§ 40 Abs. 3 und 44 Abs. 1).

Folgende Bedingungen sind für den abgebenden Tierarzt einzuhalten:

1. Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person muss in der Anwendung des Mittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen werden und über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels unterrichtet werden (§ 44 Abs. 1).
2. Die Tiere des Bestandes, an denen das Mittel angewendet wird, müssen regelmäßig betreut werden. Dazu gehört die Beratung des Tierhalters mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrecht zu erhalten oder zu verbessern und die mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche (§ 44 Abs. 2).
3. Dem Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person muss vor der erstmaligen Anwendung des Mittels ein Anwendungsplan (§ 44 Abs. 1) ausgehändigt werden, aus dem mindestens Folgendes hervorzugehen hat:
 - a) die Bezeichnung des Mittels, das angewendet werden soll, und des pharmazeutischen Unternehmers,
 - b) die Indikation,
 - c) der Anwendungszeitpunkt oder der Anwendungszeitraum,
 - d) die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet werden soll,
 - e) die Lagerungs- und Anwendungshinweise für den Tierhalter einschließlich des Hinweises auf die einzuhaltende Wartezeit, soweit ein solcher Hinweis erforderlich ist,
 - f) der Zeitplan für die Kontrollen nach § 44 Abs. 3 und 4 der Tierimpfstoff-VO (vor der Impfung: Erfordernis der Anwendung und Impffähigkeit der Tiere; nach der Impfung: klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen, Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters und soweit erforderlich Kontrolle des Anwendungserfolges).
4. Die Abgabe des Impfstoffes darf nur in einer Menge erfolgen, die für die Anwendung bis zur nächsten Kontrolle (Punkt 3.f)) ausreicht. Eine darüber hinausgehende Vorratshaltung des Mittels beim Tierhalter ist verboten.

Anwendungsbedingungen für den Landwirt:

Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person hat Aufzeichnungen zu führen, aus denen im Hinblick auf das angewendete Mittel mindestens hervorgehen muss

1. dessen Bezeichnung und dessen Chargenbezeichnung sowie die vom Tierarzt bezogene Menge des Mittels,
2. der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art, die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet worden ist,
3. der Name der Person, die die Anwendung durchgeführt hat.

Diese Aufzeichnungen werden durch die Verwendung des „Bestandsbuches Arzneimittel grundsätzlich erfüllt. Für die alternative Führung eines Impfkontrollbuches ist ein Vordruck im Internet erstellt.

Die Aufzeichnungen sind vom Tierhalter oder von der von diesem beauftragten Person unverzüglich nach der Anwendung des Mittels vorzunehmen. Die Aufzeichnungen können auch im automatisierten Verfahren erfolgen, soweit der Tierhalter jederzeit einen Ausdruck der gespeicherten Daten vorlegen kann. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen (§ 44 Abs. 5).

Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Futtermitteln gelagert werden, d.h. sie müssen i. d. R. in einem intakten Medikamenten-Kühlschrank gelagert werden (§ 45 Abs. 2).