

Informationsblatt „Kennzeichnungsvorschriften“ (§§ 35 - 36 TierImpfStV)

Stand: Januar 2015

Kennzeichnung der Behältnisse gemäß § 35 TierImpfStV

Ein Mittel darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung in **deutscher Sprache**, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise mindestens Folgendes angegeben ist:

- (1) Nr. 1. Bezeichnung des Mittels, gefolgt von der Darreichungsform
 2. wirksame Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht
 3. **Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“** oder eine andere international gebräuchliche Abkürzung; wird das Mittel nicht in Chargen abgegeben, das Herstellungsdatum (ist bei Testkits keine einheitliche Ch.-B. für alle Bestandteile möglich, sind alle Ch.-B. auf der Umhüllung zusätzlich aufzulisten)
 4. Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“
 5. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeut. Unternehmers (= Antragsteller)
 6. Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung
 7. Art der Anwendung, Form der Verabreichung und soweit erforderlich Dosierungsangaben (nur Impfstoffe)
 8. Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eingesetzt wird (nur Impfstoffe)
 9. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der Zulassungsstelle angeordnet worden ist
 10. Hinweis „ad us. vet.“ oder „für Tiere“ (nur Impfstoffe)
 11. Hinweis „verschreibungspflichtig“ oder „nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben“ (nur Impfstoffe)
 12. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
 13. Datum des Verfalls
 14. Art der Aufbewahrung
 15. Vorsichtsmaßnahmen (soweit für d. Beseitigung d. nicht verwendeten Mittels erford.)
- (2) bei einem Serum: zusätzlich Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist und bei einem Impfstoff: Wirtssystem, das zur Erregervermehrung gedient hat
 - (5) Behältnisse, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten oder nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt aufweisen, sind nur auf der äußeren Umhüllung mit den Angaben nach den Absätzen (1) und (2) zu kennzeichnen.

Packungsbeilage gemäß § 36 TierImpfStV

Ein Mittel darf nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist, die die **Überschrift „Gebrauchsinformation“** trägt und allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

- (1) Nr. 1. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers (= Antragsteller)
 2. Bezeichnung des Mittels
 3. wirksame Bestandteile n. Art u. Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens
 4. Darreichungsform
- (2) Nr. 1. Anwendungszweck
 2. Arbeitsanweisung
 3. Art der Aufbewahrung
 4. Datum des Verfalls
 5. Tierarten, für die das Mittel bestimmt ist
 6. Art und Beschaffenheit des Probenmaterials

Andere als die in den Absätzen (1) und (2) vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.

- (3) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn ein Mittel ohne äußere Umhüllung abgeben wird und die nach den Absätzen (1) und (2) vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen.

Zusätzlich ist im Kopf der Gebrauchsinformation (GI) die Zulassungsnummer sowie bei einer mehrsprachigen GI der Satz „Die deutsche Gebrauchsinformation ist nach § 11 Absatz 2 TierGesG zugelassen“ anzugeben.