

Anhang 1

Liste der freigegebenen Impfstoffe ÖTGD Programm „Impfprophylaxe beim Ferkel“ Stand Juni 2020

Liste A: PCV2, E.coli, APP, Glaeserella parasuis, Lawsonia intracellularis

| Erreger- gruppe | Handelsname | Zulassungsnummer | Zulassungsinhaber | Applikati- onsart | Menge |
|--|-------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------|
| PCV2 | CIRCOVAC | EU/2/07/075/001-004 | Fa. Merial | intramus- kulär | 0,5 ml |
| PCV2 | INGELVAC Cir- coFLEX | EU/2/07/079/001-004 | Fa. Boehringer | intramus- kulär | 1 ml |
| PCV2 | PORCILIS PCV | EU/2/08/091/001-010 | Fa. Intervet | intramus- kulär | 2 ml |
| PCV2 | Suvaxyn PCV | EU/2/09/099/001-006 | Fa. Zoetis | intramus- kulär | 2 ml |
| PCV2 + M.hyo | Porcilis PCV M Hyo | EU/2/14/175/001-010 | Fa. Intervet | intramus- kulär | 2 ml |
| PCV2 + M.hyo | Suvaxyn Circo+MH | EU/2/15/190/001-006 | Fa. Zoetis | intramus- kulär | 2 ml |
| PCV2 + M.hyo | MHYOSPHERE PCV ID | EU/2/20/259/001-004 | Laboratorios Hipra, S.A. | intra- dermal | 0,2 ml |
| E.coli Stx2e Antigen | Ecoporc Shiga | EU/2/13/149/001-002 | IDT Biologika GmbH | intramus- kulär | 1 ml |
| E.coli O8:K87 u. O141:K94 | Coliprotec F4 | EU/2/14/180/001-003 | Prevtec Microbia GmbH | oral | 2 ml |
| E.coli O8:K87 | Coliprotec F4/F18 | EU/2/16/202/001-003 | Prevtec Microbia GmbH | oral | 2 ml |
| E.coli Verotoxin 2e | VEPURED | EU/2/17/214/001-005 | Laboratorios Hipra, S.A. | intramus- kulär | 1 ml |
| APP Serotyp 1 u 2 | Coglapix | 8-36550 | Fa. CEVA | intramus- kulär | 2 ml |
| Glaeserella parasuis Sero- typ 5 | Porcilis Glässer | 8-20260 | Fa. Intervet | intramus- kulär | 2 ml |
| Lawsonia in- tracellularis | Porcilis Lawso- nia | 839083 | Fa. Intervet | intramus- kulär | 2 ml |

Liste B - PRRSV

PRRS Impfstoffe dürfen nur bei Betrieben abgegeben werden, welche am ÖTGD Programm „**Stabilisierung der Tiergesundheit in Ferkelproduktionsbetrieben**“ teilnehmen und alle Voraussetzungen erfüllen.

PRRS Impfstoffe, welche bei Sauen und Ferkeln eingesetzt werden können, dürfen nur für die Ferkelimpfung abgegeben werden.

| Erregergruppe | Handelsname | Zulassungsnummer | Zulassungsinhaber | Impfstamm | Applikationsart | Menge |
|----------------------|----------------------|-------------------------|---|------------------|--------------------------------|-----------------|
| PRRSV | Porcilis PRRS | 8-20227 | Intervet GmbH, Österreich | DV | Intramuskulär, intraidermal | 2 ml, 0,2 ml |
| PRRSV | Unistrain PRRS | 8-20334 | Laboratorios Hipra S.A., Spanien | VP-046 | Intramuskulär, intraidermal | 2 ml, 0,2 ml |
| PRRSV | Ingelvac PRRSFLEX EU | 836148 | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Deutschland | 94881 | intramuskulär | 1 ml |
| PRRSV | Suvaxyn PRRS MLV | EU/2/17/21 5/001-003 | Zoetis Belgium SA, Belgien | 96V198 | intramuskulär | 2 ml |
| PRRSV | Persovac | 839401 | CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungarn | P120 | intramuskulär | 1 ml |

Anhang 2

Merkblatt für den TGD Arzneimittelanwender ÖTGD Programm „Impfprophylaxe beim Ferkel“

Allgemeine Hinweise

Gemäß § 5 Abs. 2 Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungs-VO 2010 (BGBl. II Nr. 259/2010 idgF) dürfen Veterinär-Arzneispezialitäten, die in genehmigten TGD Programmen gelisteten sind, nur dann dem TGD Arzneimittelanwender überlassen werden, wenn die **Ausbildungserfordernisse** erfüllt sind.

Voraussetzungen für die Abgabe von Impfstoffen beim Schwein sind:

1. TGD Teilnahme und ordnungsgemäße Durchführung der TGD Betriebserhebungen
2. Meldung der Programmteilnahme bei der TGD Geschäftsstelle
3. Vorliegen innerbetrieblicher Managementaufzeichnungen (z. B. Sauenplanerdaten)
4. Festlegung und Einhaltung von begleitenden Maßnahmen zur Erhaltung bzw. Optimierung der Betriebshygiene/-management = Biosicherheitskonzept
5. Korrekte Diagnosestellung unter Beiziehung labordiagnostischer Maßnahmen
6. Dokumentation der Abgabe und Anwendung durch Tierarzt und Tierhalter
7. Anwendungskontrolle durch Tierarzt (Abzeichnen der Aufzeichnungen des Tierhalters, regelmäßige Bestandsuntersuchungen auf Impfreaktionen)

Meldepflichten des Impfstoffanwenders

- Nebenwirkungen
- nicht impffähige Tiere (kranke und auffällige Tiere)

Lagerung der Impfstoffe

- Hinweise der Fachinformation sind zu beachten
- Impfstoffe sind getrennt von Lebens- und Futtermitteln zu lagern

Haltbarkeit des Tierarzneimittels

- Hinweise der Fachinformation sind zu beachten

Anwendungshinweise

- Hinweise der Fachinformation sind zu beachten

Bestätigung

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass der Betreuungstierarzt und der TGD Arzneimittelanwender das Merkblatt gemeinsam gelesen und besprochen haben. Das Merkblatt ist unterschrieben aufzubewahren und im Rahmen einer Kontrolle vorzulegen.

Unterschrift
TGD Arzneimittelanwender

Datum

Stampiglie und Unterschrift
TGD Betreuungstierarzt

Anhang 3

| Protokoll - Impfprophylaxe beim Ferkel (Dokumentation mindestens einmal jährlich) | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|------------------|--|------------------------|--|--|--|
| BETRIEB LFBISNr | | | | | | | | TIERARZT VetNr. | | | |
| Name und Adresse | | | | | | Name und Adresse | | | | | |

| Datum der Durchführung | Uhrzeit | von | bis |
|--|---------|-----|---|
| Betriebsstruktur <input type="checkbox"/> geschlossener Betrieb <input type="checkbox"/> Direktbeziehung <input type="checkbox"/> Vermittlungsverkauf <input type="checkbox"/> Zuchtbetrieb <input type="checkbox"/> Ferkelproduktionsbetrieb <input type="checkbox"/> | | | |
| Gemeldete Impfungen am Betrieb <input type="checkbox"/> PCV2 <input type="checkbox"/> E. coli <input type="checkbox"/> APP <input type="checkbox"/> GPS <input type="checkbox"/> PIA <input type="checkbox"/> PRRSV* | | | |
| *) Vorgaben des PRRS Programms werden erfüllt | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| TGD Arzneimittelanwender ist in Anwendung und Dokumentation geschult | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Lagerung der Impfstoffe gemäß Fachinformation und gesetzlichen Vorschriften | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Hygiene der Impfstofflagerung und -anwendung wurde kontrolliert | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Dokumentation der Impfstoffanwendung wurde kontrolliert und abgezeichnet | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Impfreaktionen oder Nebenwirkungen wurden nicht festgestellt oder gemeldet | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Diagnostische Ergebnisse (Labor, Sektion, etc.) der letzten 12 Monate liegen vor | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Effizienz der Impfmaßnahmen ist gegeben | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Betriebliche Managementaufzeichnungen (z.B. Sauenplaner) liegen vor | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Impfanleitung ist vorhanden | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Anmerkungen | | | |
| Betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept ist vorhanden | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |
| Anmerkungen | | | |
| Maßnahmen | | | |

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass der Betrieb die Impfvoraussetzungen erfüllt.

 Unterschrift
 TGD Arzneimittelanwender

 Stampiglie und Unterschrift
 TGD Betreuungstierarzt