

# ÖTGD Programm

## Impfprophylaxe beim Ferkel

Programm zur Verbesserung des  
Immun- und Tiergesundheitsstatus beim Ferkel



Erstellt von der  
Arbeitsgruppe Schwein  
Version 1 / Juni 2018

Anerkennung im Rahmen  
§ 15 TGD-Verordnung 2009  
§ 5 Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung

# Inhaltsverzeichnis

1. Informationen zur Programmdurchführung .....	3
1.1. Ziel und Zweck .....	3
1.2. Begriffe .....	3
1.3. Betriebsvoraussetzungen .....	3
1.3.1. TGD Betrieb .....	3
1.3.2. TGD Betriebserhebungen .....	3
1.3.3. TGD Arzneimittelanwender .....	4
1.3.4. Programmmeldung an den Tiergesundheitsdienst .....	4
1.3.5. Betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept .....	4
1.3.6. Impfanleitung .....	5
1.3.7. Laufende Überwachung .....	5
1.4. Abgabe von Impfstoffen .....	5
1.5. Lagerung und Haltbarkeit von Impfstoffen .....	5
2. Informationen zu den Erregergruppen .....	6
2.1. PCV2 assoziierte Erkrankungen .....	6
2.2. Escherichia coli bedingte Erkrankungen .....	7
2.3. Actinobacillus pleuropneumoniae (APP) bedingte Erkrankungen .....	8
3. Nachweisverfahren der Erregergruppen .....	9
3.1. Porcines Circovirus (PCV2) .....	9
3.2. Escherichia coli (E. coli) .....	9
3.3. Actinobacillus pleuropneumoniae (APP) .....	10
4. Evaluierungen des Programms .....	10
Anhang 1 .....	11
Liste der freigegebenen Impfstoffe .....	11
Anhang 2 .....	12
Merkblatt für den TGD Arzneimittelanwender .....	12
Anhang 3 .....	13
Protokoll - Impfprophylaxe beim Ferkel .....	13

# 1. Informationen zur Programmdurchführung

## 1.1. Ziel und Zweck

Mit Hilfe der Impfung von Ferkeln soll eine Verbesserung des Immunstatus erreicht werden. Korrekt geimpfte Tiere sind besser vor Infektionen geschützt und erkranken weniger häufig. Damit wird Tierleid verhindert und der Arzneimitteleinsatz reduziert.

## 1.2. Begriffe

Ferkel: Unter diesem Begriff werden Saugferkel, Absetzferkel, Läufer- sowie Mastschweine bis zu einem Gewicht von 50 kg zusammengefasst.

TGD Betrieb: Landwirtschaftlicher Betrieb (LFBISNr), der Schweine zur Nutzung (Zucht, Mast, etc.) hält und einen gültigen TGD Teilnahme- und Betreuungsvertrag besitzt.

TGD Arzneimittelanwender: Personen, welche die Ausbildung gemäß TGD Verordnung absolviert haben und zur Verabreichung von Arzneimitteln (Impfstoffen) berechtigt sind.

Impfanleitung: Ist die Anleitung vom TGD Betreuungstierarzt an den TGD Arzneimittelanwender in Bezug auf Anwendung, Hygiene, Lagerung, Haltbarkeit und Dokumentation.

## 1.3. Betriebsvoraussetzungen

Mindestvoraussetzungen für die Programmteilnahme sind:

1. TGD Betrieb
2. TGD Betriebserhebungen
3. TGD Arzneimittelanwender
4. Programmmeldung an den TGD
5. Betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept
6. Impfanleitung
7. Laufende Überwachung

### 1.3.1. TGD Betrieb

Der Betrieb muss die Voraussetzungen eines TGD Betriebes erfüllen und den aktuellen Gegebenheiten in Bezug auf Bewirtschafterverhältnisse und Tierart entsprechen.

### 1.3.2. TGD Betriebserhebungen

TGD Betriebserhebungen werden regelmäßig gemäß den Vorgaben der TGD Verordnung durchgeführt. Es dürfen *keine Mängel* im Bereich Arzneimitteldokumentation und –anwendung (Punkt 1 am Betriebserhebungsdeckblatt) sowie *keine hochgradigen Mängel* im Bereich Hygiene (Punkt 4 am Betriebserhebungsdeckblatt) am Betrieb vorliegen. Bei Überschreitung der Vorgaben ist der Betrieb bis zur Behebung der Mängel aus dem Programm auszuschließen.

### 1.3.3. TGD Arzneimittelanwender

Der Einsatz von Impfstoffen liegt grundsätzlich in der Fachkompetenz des Tierarztes, wobei die Angaben der Fachinformation verbindlich sind (siehe § 4 Tierarzneimittelkontrollgesetz).

Der TGD Arzneimittelanwender ist durch den TGD Betreuungstierarzt aufzuklären über:

- Haltbarkeits-, Lagerungs- und Anwendungshinweise (Zeitpunkt, Menge, Applikationsart, etc.)
- Risiken und mögliche Nebenwirkung bei der Anwendung von Impfstoffen
- Überprüfung der Impffähigkeit der Tiere (Gesundheitszustand)
- Überprüfung der Tiere auf Impfreaktionen
- Informationspflicht an den TGD Betreuungstierarzt bei Impfreaktionen, Nebenwirkungen oder sonstigen Abweichungen
- Dokumentation der Anwendung gemäß den gesetzlichen Vorgaben
- Hygieneaspekte bei Lagerung und Anwendung

Zur Dokumentation der Einweisung des TGD Arzneimittelanwenders durch den TGD Betreuungstierarzt ist das „*Merkblatt für den TGD Arzneimittelanwender*“ (Anhang 2) zu verwenden.

### 1.3.4. Programmmeldung an den Tiergesundheitsdienst

Vor Einbindung des TGD Arzneimittelanwenders in die Anwendung von Impfstoffen ist eine Programmmeldung an die jeweilige TGD Geschäftsstelle vorzunehmen.

Dies kann im Rahmen der TGD Betriebserhebung am *Betriebserhebungsdeckblatt* oder durch ein *eigenes Meldeformular* erfolgen. Bei der Programmmeldung ist anzugeben, welche Erregergruppen zum Einsatz kommen.

Erregergruppen sind:

1. Porcines Circovirus (PCV2)
2. Escherichia coli (E. coli)
3. Actinobacillus pleuropneumoniae (APP)

### 1.3.5. Betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept

Vom TGD Tierhalter ist ein betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept in schriftlicher Form zu erstellen. Dazu können die „*Formulare zur Schweinegesundheitsverordnung*“ oder die „*Evaluierungsbögen im Rahmen des TGD Schwerpunktes Biosicherheit*“ herangezogen werden. In dem Konzept sind zumindest folgende Punkte anzuführen:

- Verhinderung von unbefugtem Zutritt von Personen und Tieren
- Aufzeigen der Schwarz-Weiß Bereiche
- Möglichkeiten der Reinigung und Desinfektion
- Hygiene im Bereich Betrieb, Personen, Futter, Tiere, Stall
- Maßnahmen zur Unterbrechung von Infektionsketten (Rein-Raus, Hygieneschleusen, Personal- und Tierbewegungen, etc.)
- Kadaverentsorgung
- Betriebsspezifische Maßnahmen

Das betriebsspezifische Biosicherheitskonzept ist im Rahmen der jährlich vorzunehmende Dokumentation im „*Protokoll Impfprophylaxe beim Ferkel*“ (Anhang 3) zu evaluieren und gegebenenfalls auf den aktuellen Stand zu bringen.

### 1.3.6. Impfanleitung

Jede Arzneimittelanwendung durch den TGD Arzneimittelanwender hat unter Anleitung, Aufsicht und Dokumentation zu erfolgen. Dazu ist eine „*schriftliche Impfanleitung*“ vom TGD Betreuungstierarzt zu erstellen und mit dem TGD Arzneimittelanwender zu besprechen.

Diese hat mindestens zu enthalten:

- Tierkategorie
- Impfzeitpunkt (Alter der Tiere)
- Impfintervall
- Handelsbezeichnung des Impfstoffes
- Zu verabreichende Dosis und Applikationsart (Fachinformation)
- Hinweise zur Haltbarkeit des Impfstoffes (Fachinformation)
- Hinweise zur Lagerung des Impfstoffes (Fachinformation)

Die Impfanleitung kann entweder bei jeder Abgabe von Impfstoffen in der Form des Abgabebesleges erfolgen oder wird einmal erstellt und bei jeder Impfstoffabgabe auf die Impfanleitung Bezug genommen.

Impfanleitungen sind laufend zu evaluieren und bei Änderungen (anderes Handelspräparat, Anpassung des Impfzeitpunktes, etc.) neu zu erstellen.

Die Anwendung der Impfstoffe ist vom TGD Arzneimittelanwender gemäß den gesetzlichen Vorgaben zu dokumentieren (Dokumentation). Diese sind vom TGD Betreuungstierarzt regelmäßig zu kontrollieren und abzuzeichnen (Aufsicht).

### 1.3.7. Laufende Überwachung

Die ordnungsgemäße Arzneimittelanwendung ist durch den TGD Betreuungstierarzt laufend (je Produktionsrhythmus oder Mastdurchgang) zu überwachen. Dabei sind folgende Punkte zu evaluieren:

- Hygiene und Aufklärungspflichten werden erfüllt
- Aktueller Gesundheitsstatus des Betriebes
- Evaluierung der Effizienz der Impfmaßnahmen (Diagnostik, Klinik, etc.)
- Nebenwirkungen/Impfreaktionen
- Abgabemengen, Anwendung, Dokumentation, etc.

*Mindestens einmal jährlich* ist das „*Protokoll Impfprophylaxe beim Ferkel*“ (Anhang 3) verpflichtend auszufüllen. Werden bei der laufenden Überwachung Abweichungen festgestellt, so ist darüber hinaus ein *zusätzliches Protokoll* anzufertigen.

## 1.4. Abgabe von Impfstoffen

Es dürfen nur jene Impfstoffe vom TGD Betreuungstierarzt an den TGD Arzneimittelanwender oder TGD Tierhalter abgegeben werden, die in der „*Liste der freigegebenen Impfstoffe*“ (Anhang 1) angeführt sind.

## 1.5. Lagerung und Haltbarkeit von Impfstoffen

Die Lagerungs- sowie Haltbarkeitshinweise der Fachinformation sind strikt einzuhalten. Zur Kühlung ist ein funktionsfähiger Kühlschrank vorzusehen. Einfache Überwachung der Kühltemperatur mit Min/Max Thermometer ist zu empfehlen.

## 2. Informationen zu den Erregergruppen

### 2.1. PCV2 assoziierte Erkrankungen

Das PCV2 Virus beeinträchtigt das Immunsystem indem es wichtige Abwehrzellen (z.B. Histiozyten) schädigt und so zu überschießenden Immunreaktionen führen kann. Das klinische Bild von PCV2 Infektionen ist recht vielfältig. Neben dem Kümern bei Absetzferkeln gibt es eine in den letzten Jahren zunehmende Anzahl von Erkrankungen der Sauen und Ferkel, die auf das Virus zurückgeführt werden können. Dabei ist nicht immer klar, ob PCV2 die Symptome allein erzeugt, oder ob Koinfektionen notwendig sind.

PCV2 assoziierte Krankheiten (Porcine Circovirus Associated Diseases–PCVAD):

- PMWS (Postweaning multisystemic wasting Syndrom)
- PDNS (Porcines Dermatitis und Nephropathie Syndrom)
- PNP (Porcine nekrotisierende und proliferative Pneumonie)
- PRDC (Porcine Respiratory Disease Complex)
- SAMS (Sow Abortion and Mortality Syndrome)
- PCV2 assoziierte granulomatöse Enteritis
- PCV2 assoziierte nekrotisierende Lymphadenitis
- PCV2 induzierter Tremor (Ferkelzittern), etc.

Es besteht keine strikte Korrelation zwischen Virusmenge und den PCV2 assoziierten Krankheiten. Erst weitere Co-Faktoren wie PRRS, Parvovirose, Influenza, Mykoplasmen, Ileitis, Salmonellen und andere bakterielle Infektionen sorgen für die typischen Symptome. Daher sind hygienisch schlechter geführte Betriebe häufiger von PCV2 assoziierten Erkrankungen betroffen.

Bei PCV2 handelt es sich um ein sehr widerstandsfähiges Virus. Desinfektionsmittel auf Basis von Phenol, quaternären Ammoniumverbindungen, Natronlaugen oder oxidierenden Agenzien führen in vitro zu einer Reduktion, gegenüber Desinfektionsmittel auf Basis von Chlorhexidin, Formalaldehyd, Jod oder Alkohol ist PCV2 unempfindlich (Royer et al. 2001).

Nach derzeitigem Wissensstand ist die Impfung der Sauen oder Ferkel die einzige Möglichkeit, therapeutisch gegen PCV2 vorzugehen. Bei Impfung der Muttersauen sind die Ferkel bei Aufnahme von Kolostrum maximal bis zur 10. Lebenswoche passiv geschützt. Bei Impfung der Ferkel sind diese 4 bis 5 Monate aktiv geschützt. Ziel muss es sein, die Viruslast zu minimieren und Schweine vor weiteren Infektionen zu schützen.

## 2.2. Escherichia coli bedingte Erkrankungen

Infektionen mit Escherichia (E.) coli spielen beim Schwein in verschiedenen Altersgruppen eine bedeutende Rolle. Bei Absetzferkeln treten vor allem Erkrankungen durch enterotoxische E.coli (ETEC), enteropathogene E.coli (EPEC) und Edema-disease E.coli (EDEC), die eine Sonderform der shigatoxinbildenden E.coli (STEC) darstellen, auf. Diese Erkrankungen führen aufgrund der hohen Verluste zu enormen wirtschaftlichen Einbußen. Bisher stellte eine restriktive Fütterung und der metaphylaktischen Antibiotikaeinsatz die einzige Möglichkeit der Vorbeuge dar.

### Ödemkrankheit

Ausgelöst wird die Ödemkrankheit durch die Wirkung des Shigatoxins 2e (Stx2e). Dieses Toxin wird durch EDEC gebildet. Als weiteren Virulenzfaktor verfügen sie über den Fimbrientyp F18ab (Barth et al., 2011), mit denen pathogene E.coli an die Darmschleimhaut anheften können. Nach massenhafter Vermehrung erfolgt die Exprimierung von Shigatoxin 2e, welches über einen aktiven biochemischen Prozess über die Darmzellen in das Gefäßsystem eindringt.

Stx2e ist ein Holotoxinmolekül. Es besteht aus einer enzymatisch aktiven A-Untereinheit und aus einer zu einem pentameren Ring zusammengelagerten B-Untereinheit. Diese ist für die Rezeptorbindung verantwortlich (Sandvig, 2001). Durch intrazelluläre, enzymatische Vorgänge verursacht die A-Untereinheit die Zerstörung der Blutkapillargefäße. In den Endothelzellen kommt es durch Störung der Proteinbiosynthese zum Zelltod. Die Gefäße werden porös und Flüssigkeit tritt in die Gewebe aus. Hieraus entsteht das typische Krankheitsbild der Ödemkrankheit, erkennbar durch Ödemen an Augenlidern, Nasenrücken und Darm, sowie Krämpfen, Lähmungen und Ruderbewegungen in Seitenlage (Johansen et. al 1997). Betroffene Tiere sterben in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden. Überlebende Tiere bleiben zurück und kümmern (Kausche et al., 1992).

### Durchfall bei Absetzferkel

Durchfall bei Absetzferkel (post weaning diarrhoea, PWD) ist eine häufig vorkommende Darmerkrankung. E. coli gehört dabei zu den wichtigsten Krankheitserregern, wobei ETEC (enterotoxischer E.coli) eine Hauptursache für PWD darstellt. Bei PWD Stämmen finden sich meist die Fimbrienadhäsine F4 oder F18, die sich durch unterschiedliche Antigenvarianten charakterisieren lassen. Untersuchungen zeigen eine Prävalenz zwischen 50 und 65% F4 positiver ETEC Stämme in Europa (Luppi et al., 2014).

Wenn sich ETEC Stämme an die Darmschleimhaut anheften, bilden sie Enterotoxine: hitzestabile Toxine (STa und STb), ein hitzelabiles Toxin (LT) und ein enteroaggregatives, hitzestabiles Toxin (EAST-1). Diese Toxine verändern den Fluss von Wasser und Elektrolyten im Dünndarm. Es kommt zum Wasseraustritt ins Darmlumen, wobei die Resorption im Dickdarm nicht mehr im ausreichenden Maße erfolgen kann. Damit kommt es zu einer übermäßigen Ausscheidung (Durchfall) und Dehydratation sowie stoffwechselbedingter Übersäuerung, was auch zum Tod des Tieres führen kann.

### 2.3. Actinobacillus pleuropneumoniae (APP) bedingte Erkrankungen

Actinobacillus pleuropneumoniae (APP) ist ein Bakterium, welches Atemwegserkrankungen beim Schwein hervorruft. APP kommt in zwei Biovarien und 15 unterschiedlichen Serotypen vor. Die Serotypen sind unterschiedlich stark krankmachend, eine sehr hohe Pathogenität wird insbesondere den Serotypen 1, 2, 5 und 9 zugesprochen.

Die verschiedenen Serotypen variieren in der Virulenz und kommen geographisch unterschiedlich häufig vor. Die Standardmethoden für die Diagnose von APP-Infektionen basieren auf Kultivierung und Serotypisierung. Die Serotypisierung leitet sich hauptsächlich von den Variationen im Bereich der Kapselantigene ab. Anhand dieser Unterschiede kann man APP in 15 verschiedene Serotypen unterteilen.

Immer wieder kommt es bei Herdenüberwachungen und Diagnosestellung zu Problemen. Unter anderem daher weil für die Überwachung von Herden häufig serologische Methoden angewendet werden obwohl nachgewiesen wurde, dass nicht alle Trägartiere auch eine Serokonversion zeigen. Als Reservoir von APP gelten vor allem Tonsillen und Nasenhöhlen. Ausserdem kommt es immer wieder zu Kreuzreaktionen zwischen verschiedenen APP Serotypen und zwischen APP und verwandten Bakterienspezies.

Die Virulenz der 15 verschiedenen APP Serotypen wird hauptsächlich durch die drei RTX Toxine ApxI, ApxII und ApxIII bestimmt, welche durch die verschiedenen Serotypen in unterschiedlichen Kombinationen sezerniert werden. Diese Toxine zerstören die Lungenmakrophagen und die roten Blutkörperchen. Ein viertes Toxin ApxIV wird von allen Serotypen sezerniert, jedoch nur bei Infektionen und nicht unter in vitro Bedingungen.

Untersuchungen zeigen, dass die Tonsillen gleichzeitig mehrere verschiedene Serotypen beherbergen können. Die Serotypen 2 und 5 konnten nachgewiesen werden, obwohl frühere serologische Untersuchungen in der Herde negativ waren (O. Angen, 2004, IPVS Congress)

Dies zeigt wie wichtig die Tonsillen als Versteck für den Erreger sind, und dass die Anwesenheit von APP in den Tonsillen nicht automatisch zur Bildung von nachweisbaren Antikörpern führen muss.



## 3. Nachweisverfahren der Erregergruppen

### 3.1. Porcines Circovirus (PCV2)

PCV2 Feststellung am Betrieb

- klinische Untersuchung durch den Tierarzt
- Untersuchung von Blutproben auf Antikörper gegen PCV2 (IgM = aktuelle Infektion, IgG = Infektion liegt längere Zeit zurück)
  - 5 Blutproben bei Absetzferkel
  - 5 Blutproben am Ende der Aufzucht
  - bei geschlossenen Betrieben 5 Blutproben Mitte der Mast
- Virusnachweis mittel quantitativer PCR
- pathomorphologische /-histologische Untersuchungen

An Hand der Untersuchungsergebnisse kann festgestellt werden, ob ein aktuelles PCV2 Geschehen (klinische Befunde, IgM Antikörper, Virusnachweis, Virusmenge, etc.) vorliegt.

Die Untersuchungsergebnisse bestimmen die weitere Vorgehensweise (Impfzeitpunkt, Managementmaßnahmen, etc.). Diese sind im Rahmen der „*Impfanleitung*“ zu dokumentieren.

Tiere unterschiedlicher Herkünfte und ohne bekannten PCV2 Status sind vorbeugend zu impfen. Damit ist gewährleistet, dass die Tiere gegenüber Infektionen geschützt sind und so PCV2 assoziierte Krankheiten ausbleiben.

### 3.2. Escherichia coli (E. coli)

Feststellung E. coli bedingter Erkrankungen auf dem Betrieb

- klinische Untersuchung durch den Tierarzt
- kulturell-bakteriologische Untersuchung von typisch erkrankten, möglichst unbehandelten Tieren auf pathogene E. coli und anschließende molekularbiologische Typisierung aus:
  - 3 Tupferproben vom kaudalen Jejunum oder
  - 3 Kotproben (von je 5 Ferkeln/Probe gepoolt) oder
  - 3 Dünndarmresektaten (maximal 10 cm)
- pathologisch-anatomische/histologische Untersuchung

An Hand der Untersuchungsergebnisse kann festgestellt werden, ob aktuell ein Problem mit der Ödemkrankheit oder PWD vorliegt (klinische Befunde, Nachweis von STEC im Falle der Ödemkrankheit).

Die Untersuchungsergebnisse bestimmen die weitere Vorgehensweise (Impfzeitpunkt, Managementmaßnahmen, etc.). Diese sind im Rahmen der „*Impfanleitung*“ zu dokumentieren.

### 3.3. Actinobacillus pleuropneumoniae (APP)

Feststellung APP bedingter Erkrankungen auf dem Betrieb

- klinische Untersuchung durch den Tierarzt
- Schlachtbefunde – Feststellung typischer Lungenveränderungen
- Serologische Untersuchung auf Antikörper
- Tonsillen Tupfer / Lungenproben - Erregernachweis
  - kulturell bakteriologische Verfahren
  - molekularbiologische Verfahren

An Hand der Untersuchungsergebnisse kann festgestellt werden, ob aktuell ein Problem mit APP vorliegt (klinische Befunde, Erregernachweis).

Die Untersuchungsergebnisse bestimmen die weitere Vorgehensweise (Impfzeitpunkt, Managementmaßnahmen, etc.). Diese sind im Rahmen der „*Impfanleitung*“ zu dokumentieren.

## 4. Evaluierungen des Programms

Das Programm wird durch die AG Schein laufend evaluiert. Neuere Erkenntnisse werden dem TGD Beirat zur Beurteilung vorgelegt.

## Anhang 1

### Liste der freigegebenen Impfstoffe ÖTGD Programm „Impfprophylaxe beim Ferkel“ Stand Juni 2018

Veterinär-Arzneispezialitäten die gemäß § 5 Abs. 2 Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung (BGBl. II, Nr. 259/2010 idgF.) im Rahmen des Programms „Impfprophylaxe beim Ferkel“ vom TGD-Betreuungstierarzt an den TGD-Arzneimittelanwender abgegeben werden dürfen, wenn die Anwendung unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation erfolgt.

Erregergruppe	Handelsname	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber	Applikationsart	Menge
PCV2	CIRCOVAC	EU/2/07/075/001-004	Fa. Merial	intramuskulär	0,5 ml
PCV2	INGELVAC CircoFLEX	EU/2/07/079/001-004	Fa. Boehringer	intramuskulär	1 ml
PCV2	PORCILIS PCV	EU/2/08/091/001-010	Fa. Intervet	intramuskulär	2 ml
PCV2	Porcilis PCV M Hyo	EU/2/14/175/001-010	Fa. Intervet	intramuskulär	2 ml
PCV2	Suvaxyn PCV	EU/2/09/099/001-006	Fa. Zoetis	intramuskulär	2 ml
PCV2	Suvaxyn Circo+MH	EU/2/15/190/001-006	Fa. Zoetis	intramuskulär	2 ml
E.coli Stx2e Antigen	Ecoporc Shiga	EU/2/13/149/001-002	IDT Biologika GmbH	intramuskulär	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.	Intramuskulär	1 ml
APP Serotyp 1 u 2	Coglapix	8-36550	Fa. CEVA	intramuskulär	2 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 gelistet 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

<b>Protokoll - Impfprophylaxe beim Ferkel</b> (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				
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 <i>abgezeichnet</i>			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"/>
Weitere Anmerkungen				
Betriebsspezifisches Biosicherheitskonzept liegt am Betrieb auf			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Weitere Anmerkungen				
Maßnahmen				

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

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift  
 TGD Arzneimittelanwender

\_\_\_\_\_  
 Stampiglie und Unterschrift  
 TGD Tierarzt