

Niederschrift über die tierarzneimittelrechtliche Inspektion des Betriebes

I. Allgemeine Angaben

1. Angaben zum Betrieb

Betriebs-Nr. (VVVO-Nr.): Text

Angaben zur Tiereigentümerin/zum Tiereigentümer, falls abweichend von der Tierhalterin/vom Tierhalter:
Text

Betriebsstandort/e: Text

Bezeichnung und Anschrift	Tierart/en	Produktions- richtung	Tierzahl/Stall- plätze	Anzahl Ställe

Betrieb mitteilungspflichtig gemäß § 55 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV ja nein

Nutzungsart/en gemäß § 54 Nr. 1 TAMG:

- | | | |
|---|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Milchkühe ab 1. Kalbung | <input type="checkbox"/> Saugferkel, nicht abgesetzt | <input type="checkbox"/> Legehennen |
| <input type="checkbox"/> zugegangene Kälber bis 12 Monate | <input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg | <input type="checkbox"/> Junghennen |
| | <input type="checkbox"/> Mastschweine ab 30 kg | <input type="checkbox"/> Masthühner |
| | <input type="checkbox"/> Sauen/Eber zur Zucht | <input type="checkbox"/> Mastputen |

Direktvermarktung ja nein

Feststellungen: Text

2. Tierärztliche Behandlung/Betreuung

Die Behandlung erfolgt durch folgende Tierärztinnen/Tierärzte/TGD:

Name	PLZ, Ort, Straße, Hausnummer	Betreuungs- vertrag	von der Tierärztin/vom Tier- arzt betreute Tierart	letzter Besuch/Be- suchshäufigkeit
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Feststellungen (z. B. frühere Tierärztinnen/Tierärzte): Text

II. Arzneimittelanwendungen, Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte (VMTP)

1. Aktuelle Anwendungen von Arzneimitteln und VMTP

Zurzeit erfolgen Arzneimittelanwendungen. ja nein

Wenn ja, folgende: Text

Wenn nein: Die letzte Arzneimittelanwendung erfolgte am Text

Zurzeit erfolgen Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte. ja nein

Wenn ja, folgende: Text

Wenn nein: Die letzte VTMP-Anwendung erfolgte am Text

2. Oral applizierbare Tierarzneimittel

Verwendung von oral über das Futter/die Tränke applizierbaren Tierarzneimitteln (OAF) ja nein

Wenn ja, folgende: Text

Applikationsweg: Tränkewasser Milchtränke Flüssigfütterung
 Trockenfütterung Breifutterautomat Top-dressing
 sonstige:

Die Einmischung und Anwendung erfolgt nach dem Stand der Technik. ja nein

Dosiergeräte sind so nah wie möglich an der zu behandelnden Tiergruppe installiert. ja nein

Es erhalten nur zu behandelnde Tiere die OAF entsprechend der Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes. ja nein

Nach Beendigung der Anwendung erfolgt eine ordnungsgemäße Reinigung der verwendeten Anlage. ja nein

Beim Einsatz von OAF wird der "OAF-Leitfaden" des BMEL berücksichtigt und umgesetzt. ja nein

Ein betriebsindividueller Risikomanagementplan zur oralen Medikation gem. dem „OAF-Leitfaden gem. THAMNV“ des BMEL liegt vor. ja nein

Das betriebliche Risikomanagement ist hinsichtlich der getroffenen Aussagen ausreichend und plausibel. ja nein

Feststellungen: Text

3. Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln

Verwendung von Arzneifuttermitteln ja nein

Wenn ja, erfolgt die Einmischung der Arzneimittel auf dem Betrieb (Hofmischer)? ja nein

4. Pro- und/oder metaphylaktische Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Es werden Arzneimittel angewendet zur: Prophylaxe Metaphylaxe

Wenn ja, folgende:

Es liegt eine Erklärung der Tierärztin/des Tierarztes für den pro- bzw. metaphylaktischen Einsatz von Arzneimitteln vor. ja nein

Feststellungen:

III. Arzneimittelbestand

1. Arzneimittel (AM), veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP)

Im Betrieb sind AM vorhanden. ja nein
 entfällt

Darunter sind antimikrobiell wirksame Arzneimittel. ja nein
 entfällt

Wenn ja, folgende (ggf. Verwendung 071121_F02): Text

Der Bezug von AM erfolgte über:

die Tierärztin/den Tierarzt die Apotheke sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel)

Der Bezug von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter (ggf. Hofmischer) ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt). ja nein
 entfällt

Im Betrieb sind VMTP vorhanden. ja nein
 entfällt

Der Bezug von VMTP erfolgte über:

die Tierärztin/den Tierarzt die Apotheke sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel)

Der Bezug von apothekenpflichtigen VMTP erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt) ja nein
 entfällt

Feststellungen: Text

Die **Lagerung** der AM/VMTP erfolgt gemäß Zulassungsbedingungen. ja nein
 entfällt

Wo? Text

Wie? Text

Feststellungen: Text

Es sind AM/VMTP vorhanden, deren **Qualität zweifelhaft** ist (u. a. Sinnenprüfung) oder deren Verfalldatum abgelaufen ist. ja¹ nein

Es sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung am Tier vorhanden, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen. ja¹ nein

Wenn ja: Diese sind vom Tierarzt verschrieben oder erworben worden. ja¹ nein

Es sind unter stofflicher Bearbeitung von Tierärztin/Tierarzt/Apotheke hergestellte AM vorhanden. ja¹ nein

Es sind nur zugelassene bzw. registrierte, nicht der Zulassung/Registrierung unterliegende Arzneimittel/VMTP oder von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. ja¹ nein

Wenn nein: Sind diese vom Tierarzt verschrieben (z. B. Drittstaatenpräparate bei Umwidmung)? ja¹ nein

Es sind Arzneimittel vorhanden, die nicht im Besitz des Tierhalters/der Tierhalterin sein dürfen. ja¹ nein

Es sind umgewidmete AM vorhanden. ja¹ nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen: Text

2. Immunologische Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/> entfällt
---	-----------------------------------

Im Betrieb sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden: ja nein

Wenn ja, folgende: Text

Es werden bestandsspezifische Impfstoffe gem. Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 eingesetzt. ja nein

Wenn ja, gegen folgende Erreger: Text

¹ siehe Anlagen FB-TAM-K03-50 (071121_F02) und FB-TAM-K03-47 (071122_F04)

Es sind Hinweise für den nicht ordnungsgemäßen Einsatz bestandsspezifischer Impfstoffe vorhanden. ja nein
 entfällt

Die Lagerung der immunologischen Tierarzneimittel erfolgt entsprechend den Lagerungshinweisen und den Vorgaben der Tierimpfstoffverordnung (insbesondere §§ 44 Abs. 3 Satz 3 und 45 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO). ja nein

Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, deren Qualität zweifelhaft ist (u. a. Sinnenprüfung, abgelaufenes Verfalldatum). ja² nein

Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, für die ein Anwendungsverbot für die Tierhalterin/den Tierhalter gemäß § 44 Abs. 7 Tierimpfstoffverordnung vorliegt. ja² nein

Die immunologischen Tierarzneimittel wurden von der Tierärztin/vom Tierarzt bezogen. ja nein

Wenn ja:

- Die Tierhalterin/der Tierhalter oder die von ihr/ihm beauftragte Person wurde von der Tierärztin/vom Tierarzt in der Anwendung unterwiesen. ja nein

- Die Tiere des Bestandes werden von der Tierärztin/dem Tierarzt regelmäßig (mindestens vierteljährlich) betreut. ja nein

- Ein Anwendungsplan liegt vor. ja nein

- Vor der Anwendung stellt die Tierärztin/der Tierarzt die Impffähigkeit der Tiere fest. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

- Immunologische Tierarzneimittel werden in der zulässigen Menge abgegeben. ja nein

- Die Tierärztin/der Tierarzt kontrolliert die Anwendung entsprechend des Anwendungsplanes. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

- Die Tierhalterin/der Tierhalter führt ordnungsgemäße Aufzeichnungen gemäß §§ 40 und 44 Abs. 5 Tierimpfstoff-VO. ja nein

- Die Impfstoffabgabe wurde der zuständigen Behörde angezeigt. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Die oben genannten Voraussetzungen zur Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß § 44 Tierimpfstoff-Verordnung) liegen vor. ja nein

Die Tierhalterin/Der Tierhalter hat das Auftreten von Nebenwirkungen gemeldet. ja nein
 entfällt

Feststellungen: Text

IV. Nachweispflichten zu Erwerb und Anwendung von AM

1. Erwerb von Arzneimitteln (Art. 108 Abs. 2 lit. d) u. e) VO (EU) 2019/6, § 1 u. 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung) entfällt

Es sind **Nachweise/Belege** über den Erwerb von AM vorhanden:

- Nachweise der Tierärztin/des Tierarztes (Verschreibung/AuAB) ja nein
 entfällt

² siehe Anlage FB-TAM-K03-47 (071122_F04)

- sonstige Nachweise (z. B. Belege, Lieferscheine, Rechnungen, Warenbegleitscheine) ja nein entfällt

Feststellungen: Text

Die Nachweise über den Erwerb der vorhandenen und dokumentierten AM sind vollständig. ja nein

Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form geführt. ja nein

Feststellungen: Text

2. Anwendung von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren (Art. 108 Abs. 1 u. 2 VO (EU) 2019/6; §§ 1 und 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung) entfällt

Es werden Dokumentationen zur Anwendung von Arzneimitteln geführt. ja nein

Ausführende Person der Dokumentation: Text

Enthaltene Angaben der Dokumentation:

- Anzahl, Art und Identität der Tiere und, sofern erforderlich, deren Standort ja nein
- Arzneimittelbezeichnung ja nein
- Nummer des Belegs gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TÄHAV, sofern erforderlich ja nein
- verabreichte Menge des Arzneimittels ja nein
- Datum der ersten Anwendung sowie jeder weiteren Verabreichung (apothekenpflichtige TAM) bzw. Behandlungsdauer (freiverkäufliche TAM) ja nein
- Wartezeit in Tagen ja nein
- Name der Anwenderin/des Anwenders ja nein
- Name und Kontaktangaben der/des verschreibenden Tierärztin/Tierarztes ja nein
- Name und Anschrift des Arzneimittel-Lieferanten (z. B. Apotheke, Agrarhandel, Internethandel) ja nein

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden richtig geführt (= alle Angaben). ja nein

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters liegen vollständig vor (= alle Behandlungen). ja nein

Die Anwendungen von Arzneimitteln werden unverzüglich dokumentiert. ja nein

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden mindestens 5 Jahre aufbewahrt. ja nein

Die dokumentierten Anwendungen von Arzneimitteln durch die Tierhalterin/den Tierhalter stimmen mit den tierärztlichen Behandlungsanweisungen überein. ja nein

Aus der Apotheke bezogene apothekenpflichtige Tierarzneimittel, für die keine tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt, sind für die Tierart sowie das Anwendungsgebiet zugelassen und werden in einer Menge entsprechend der Dosierung und Anwendungsdauer der Zulassungsbedingungen angewandt. ja nein entfällt

Feststellungen: Text

3. Antibiotikaminimierung (§ 55, 56, 58 TAMG) entfällt

Die Tierhalterin/der Tierhalter von mitteilungspflichtigen Nutzungsarten gemäß Anlage 1 Spalte 3 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV ist ihrer/seiner Mitteilungspflicht über die gehaltenen Nutzungsarten gemäß § 55 TAMG nachgekommen. ja nein

Feststellungen: Text

Die Meldungen aller Anwendungen von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln sind ordnungsgemäß durch die behandelnden Tierärztinnen/Tierärzte erfolgt (Plausibilitätskontrolle). ja nein
 entfällt

Feststellungen: Text

Es ist eine ordnungsgemäße Nullmeldung erfolgt. ja nein
 entfällt

Es ist eine ordnungsgemäße Meldung der Tierbestandszahlen (Anfangsbestand, Aufnahme und Abgabe) erfolgt. ja nein
 entfällt

Feststellungen: Text

Die Anzeige von Dritten liegt vor. ja nein
 entfällt

Benannte Dritte: Text

Der Abgleich der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit mit den bundesweiten jährlichen Kennzahlen ist ordnungsgemäß dokumentiert. ja nein

Feststellungen: Text

Für das aktuelle/letzte Erfassungshalbjahr besteht/bestand die Verpflichtung zur Erstellung eines Maßnahmenplans nach § 58 TAMG. ja nein

Wenn ja:

- Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 2 TAMG fristgerecht erstellt. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar
- Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 3 TAMG fristgerecht übermittelt. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar
- Der Maßnahmenplan enthält alle Angaben gemäß § 4 ABAMVerwV. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar
- Es liegen Anhaltspunkte vor, dass die Tierhalterin/der Tierhalter nicht die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere bei der Durchführung der Maßnahmen nach § 58 Abs. 2 Nr. 1 und 2 TAMG gewährleistet. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen: Text

V. Sonstiges

1. Ordnungsmäßigkeit des Umgangs mit Arzneimitteln

Es sind Anhaltspunkte vorhanden für:

- die Anwendung von im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/6 und des TAMG nicht zugelassenen Tierarzneimitteln bzw. VMTP. ja nein
- eine nicht mit den Zulassungsbedingungen übereinstimmende eigenmächtige Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP. ja nein

- die Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP, deren Verfalldatum abgelaufen ist. ja nein
- eine nicht mit der tierärztlichen Behandlungsanweisung übereinstimmende Anwendung von Arzneimitteln oder VMTP. ja nein
- die Anwendung von nach § 4 Abs. 1 TAMG freigestellten Heimtierarzneimitteln bei nicht in § 4 Abs. 1 Nr. 1 a) TAMG genannten Tierarten. ja nein
- die Anwendung bedenklicher Tierarzneimittel und/oder VMTP, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen. ja nein
- die Anwendung von Stoffen (zu Heilungszwecken, zur Verhütung von Tierkrankheiten, zur medizinischen Diagnose oder Tötung durch Einschläfern), ohne dass eine Ausnahme nach § 39 Abs. 4 Satz 2 TAMG vorliegt. ja nein
- die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln entgegen Art. 107 VO (EU) 2019/6 (z. B. routinemäßiger Einsatz zum Ausgleich für mangelhafte Hygiene/Haltung, Einsatz zur Wachstums- und Ertragserhöhung, Prophylaxe nicht nur bei Einzeltieren). ja nein
- die Anwendung von Stoffen, deren Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren verboten ist. ja nein
- die Anwendung von Stoffen bei Lebensmittel liefernden Tieren, die nicht in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind und für die keine Ausnahmeregelung gilt (z. B. out-of-scope-Substanzen, „Positivliste“ bei Equiden). ja nein

Feststellungen: Text

2. Probenahme, Sicherstellung

- Es wurden Proben genommen. ja nein
(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)
- Es wurden Arzneimittel oder Stoffe sichergestellt. ja nein

3. Weitere Feststellungen

- Die Nachweise der Tierärztin/des Tierarztes entsprechen den Vorgaben des Art. 105 VO (EU) 2019/6 (Tierärztliche Verschreibung), § 44 Abs. 2 TAMG (Behandlungsanweisung) und § 13 TÄHAV. ja nein
- Die im Betrieb vorhandenen AM/antimikrobiell wirksamen AM sind auf die Menge beschränkt, die für die betreffenden Therapien/Risikozeiträume erforderlich ist (Art. 105 Abs. 6 VO (EU) 2019/6, § 44 Abs. 3 TAMG). ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar
- Es werden Lebensmittel von Tieren gewonnen, an denen klinische Prüfungen durchgeführt wurden, obwohl keine Ausnahme vorliegt (§ 10 Abs. 4 TAMG). ja nein
 entfällt
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen: Text

VII. Ergebnis der Überprüfung

Fehler und Mängel			
Lfd. Nr.	Bezugsnr. im Bericht	Maßnahmen	Frist

