Bestandsspezifische inaktivierte immunologische Tierarzneimittel (Archiv)

Immunologische Tierarzneimittel (ITAM) dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zugelassen oder durch die Europäische Kommission genehmigt worden sind. Dies gilt jedoch nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die unter Verwendung von in einem bestimmten Tierbestand eines Betriebes isolierten Tierseuchenerregern hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden.

Allerdings dürfen solche sogenannten bestandsspezifischen ITAM nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn ein zugelassenes oder genehmigtes immunologisches Tierarzneimittel nicht zur Verfügung steht.

Hersteller bestandsspezifischer ITAM haben gemäß § 12 Absatz 2 TierGesG die Herstellung dieser Tierarzneimittel unter Angabe des Tierseuchenerregers und der hergestellten Menge, der Anzahl der hergestellten Chargen sowie die Größe der Chargen der zuständigen (Landes-)Behörde mitzuteilen.

Die zuständigen Behörden teilen dann dem Paul-Ehrlich-Institut mit

1. für welchen Hersteller bestandsspezifischer ITAM eine Genehmigung erteilt worden ist, sowie
2. die Tierseuchenerreger, für die eine Herstellungserlaubnis nach Nummer 1 erteilt worden ist, sowie die hergestellte Menge, die Anzahl der hergestellten Chargen und die Größe der Chargen der bestandsspezifischen ITAM.

Das Paul-Ehrlich-Institut führt diese Meldungen zusammen und wertet sie aus. Die bisher durch das PEI vorgenommenen

Auswertungen

Anzahl der Hersteller, denen eine Herstellungserlaubnis für bestandsspezifische ITAM erteilt wurde.

Hersteller	Jahr	
	2014	2015
Anzahl	17	17

Anzahl der hergestellten Chargen bestandsspezifischer ITAM

Hersteller	Jahr	
	2014	2015
Anzahl gesamt	13.577	14.130
Wiederkäuer	4.574	4.045
Schwein	3.875	4.402
Geflügel inkl. Ziervögel	2.685	3.173
Hund, Katze, Nerz	1.662	1.858
Pferd	546	559
Kaninchen, Klein/Heimtier	177	40
Fisch	41	35
Zootiere	17	18

Anzahl der hergestellten Impfdosen bestandsspezifischer ITAM

Hersteller	Jahr	
	2014	2015
Anzahl gesamt	> 140 Mio.	> 116 Mio.
Wiederkäuer	> 1,1 Mio.	634.024
Schwein	> 25 Mio.	> 21 Mio.
Geflügel inkl. Ziervögel	> 110 Mio.	> 90,5 Mio.
Hund, Katze, Nerz	287.436	214.590
Pferd	10.797	8.198
Kaninchen, Klein/Heimtier	34.552	11.348
Fisch	> 3,3 Mio.	> 3,5 Mio.
Zootiere	801	1.464