

## Informationsblatt „Zusammenfassung der Merkmale des Mittels“ (§ 21 TierImpfStV)

Stand: Januar 2015

Dem Antrag auf Zulassung eines Mittels nach § 20 Abs. 4, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist zusätzlich eine **Zusammenfassung der Merkmale** des Mittels in deutscher Sprache nach **Anlage 2** beizufügen:

1. Bezeichnung des Mittels
2. Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche o. chemische Bezeichnung
3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart
4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete
5. Gegenanzeigen
6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung
7. Hinweise für den sicheren Gebrauch
8. Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses
9. Hinweise zur Aufbewahrung
10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel
11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers
12. Zulassungsnummer
13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung
14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

**Die Unterlagen sind in doppelter Ausfertigung einzureichen:**

1. Die Unterlagen (Antrag, Zusammenfassung der Merkmale) sind im Original mit der Angabe „Amtliche Zulassung nach § 11 Absatz 2 TierGesG“ und dem zusätzlichen Vermerk „Testkit bei ... eingereicht am ...“ zu senden an das

Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Zulassungsstelle  
Südufer 10  
17493 Greifswald-Insel Riems

2. Zulassungsunterlagen sowie Proben des Mittels sind an das für diese Erkrankung zuständige Prüflaboratorium einzusenden (s. Informationsblatt „Prüflaboratorien“).
3. Die Zusammenfassung der Merkmale des Mittels ist zusätzlich als Word-Datei zur Verfügung zu stellen.