

§ 35e TAMG — Kennzeichnung der Verpackung und Packungsbeilage

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Herstellerin oder der Hersteller hat die Primärverpackung und, soweit vorhanden, die äußere Umhüllung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt wie folgt zu kennzeichnen:

1. mit dem Hinweis „autogener Impfstoff für Tiere“,
2. mit den Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, der Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile unter Angabe ihres gebräuchlichen Namens oder ihrer chemischen Beschreibung, je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. mit der Zieltierart,
4. mit dem Namen oder der Firma und der Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers,
5. mit der Art der Aufbewahrung, gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
6. gegebenenfalls mit der empfohlenen Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich null ist, und
7. mit dem Verfalldatum, berechnet als der Tag nach Ablauf von maximal sechs Monaten seit der Abfüllung.

(2) Die Herstellerin oder der Hersteller hat für jedes inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt eine Packungsbeilage nach Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Packungsbeilage hat zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:

1. Dosierung, Verabreichungsart und den Verabreichungsweg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung,
2. Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sowie
3. gegebenenfalls weitere Angaben und sonstige Warnhinweise.

Zitiervorschlag: § 35e TAMG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 14.08.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TAMG/35e>