Viehseuchenpolizeiliche Anordnung über die staatliche Prüfung von Schweinepestserum.*

Vom 2. Januar 1926.*

Auf Grund des § 17 des Viehseuchengesetzes vom 26. Juni 1909 (RGBl. S. 519) wird hierdurch zugleich in Ausführung der §§ 83 bis 85 meiner Viehseuchenpolizeilichen Anordnung vom 1. Mai 1912 (RAnz. Nr. 105) folgendes bestimmt:*

§ 1

(1) Serum, das unter Verwendung von filtrierbarem Schweinepestvirus hergestellt worden und zur Impfung gegen Schweinepest bestimmt ist, darf nicht aus der Erzeugungsanstalt abgegeben oder zur Einfuhr aus dem Ausland zugelassen werden, bevor es einer staatlichen Prüfung nach den Vorschriften dieser Anordnung unterworfen und für brauchbar erklärt worden ist.

(2) Serum der bezeichneten Art darf nicht in den Verkehr gebracht, auch ins Ausland nicht abgegeben oder zur Impfung gegen Schweinepest verwendet werden, wenn es nicht staatlich geprüft und den vorgeschriebenen

Bedingungen entsprechend befunden worden ist.

(3) Staatlich geprüftes und vorschriftsmäßig gekennzeichnetes Serum genießt ohne Rücksicht auf das Herkunftsland Freizügigkeit im Deutschen Reich.

§ 2*

(1) Für jede Erzeugungsanstalt ist vom Regierungspräsidenten ein Kontrollbeamter zu bestimmen, der nach Maßgabe der Vorschriften dieser Anordnung bei der staatlichen Prüfung mitzuwirken hat.

(2) Den Kontrollbeamten ist jederzeit der Zutritt zur Anstalt und die Einsichtnahme in ihre Bücher, soweit sie sich auf die Herstellung von Schweinepestserum beziehen, zu gewähren.

§ 3*

(1) Die Schweine, aus deren Blut Serum gewonnen werden soll, müssen mit Nummern bezeichnet und mit einem haltbaren Kennzeichen, das diese Nummer trägt, versehen sein.

(2) Die nach § 84 der Viehseuchenpolizeilichen Anordnung vom 1. Mai 1912 zu führende Liste über die Herstellung der Impfstoffe muß folgende Angaben enthalten:

die Kontrollnummer des Serums.

die Nummer und die Art der Kennzeichnung der Schweine, von denen das Serum stammt,

3. den Tag der Blutentnahme,

4. die Menge des dabei gewonnenen Blutes,

5. die Menge des aus dem Blut hergestellten Serums,

 die Art und Menge des dem Serum zugesetzten Konservierungsmittels,

Uberschrift: Erg. zwecks Klarstellung Datum: RAnz. Nr. 4

Einleitung: ViehseuchenGes. BGBl. III 7831-1; VA. v. 1. 5. 1912, GVBl. Sb. I 7831-2 § 2 Abs. 1: Kursivdruck, vgl. jetzt DVO-PolZG v. 7. 10. 1958, GVBl. S. 969, § 3 Nr. 9 § 3 Abs. 2: VA. v. 1. 5. 1912, GVBl. Sb. I 7831-2

- das Ergebnis einer etwaigen Wertigkeitsbestimmung des Serums in der Anstalt,
- 8. den Tag der Entnahme und etwaigen Absendung der Proben zur staatlichen Prüfung,
- den Tag des Einganges des Bescheides der Prüfungsstelle und das Prüfungsergebnis,
- den Tag der Abfüllung und der Abgabe des Serums sowie den Namen des Abnehmers und
- 11. bei beanstandetem Serum dessen weitere Behandlung.

8 4

Über die Durchführung des Prüfungsverfahrens, insbesondere über die Probeentnahme wird von hier aus für jede Erzeugungsanstalt Bestimmung getroffen werden. Das Verfahren regelt sich im übrigen nach den anliegenden Vorschriften über die staatliche Prüfung des Schweinepestserums.

§ 5

(1) Die Kosten der staatlichen Prüfung einschließlich der den Kontrollbeamten zu zahlenden Vergütung fallen den Erzeugungsanstalten oder den Einführenden zur Last.

(2) Über die Höhe der Prüfungsgebühr bleibt Bestimmung vorbehalten.

§ 6*

(1) Die über diese Anordnung hinausgehenden Vorschriften der §§ 77 bis 88 der Viehseuchenpolizeilichen Anordnung vom 1. Mai 1912 über den Verkehr mit Viehseuchenerregern und über die Herstellung und Verwendung von Impfstoffen bleiben auch für Schweinepestserum unberührt.

(2) Die beamteten Tierärzte sind ferner befugt, nach näherer Anordnung der Regierungspräsidenten von dem im Verkehr befindlichen Schweinepestserum Proben zu Untersuchungszwecken zu entnehmen. Zu diesem Zweck ist ihnen das Betreten der Räumlichkeiten, in denen Schweinepestserum feilgehalten oder aufbewahrt wird, während der üblichen Geschäftszeit zu gestatten.

(3) Schweinepestserum, das über zwei Jahre alt ist, ist zu beschlagnahmen und außer Verkehr zu setzen.

8 7

(1) Die Prüfung des aus dem Ausland eingeführten Schweinepestserums erfolgt durch das *Reichs*gesundheitsamt (Bakteriologische Laboratorien der Veterinärabteilung in Berlin-Dahlem, Unter den Eichen 82/84).

(2) Bis zur Entscheidung des *Reichs*gesundheitsamtes über die Einfuhrfähigkeit oder eine anderweitige Sicherstellung während des Prüfungsversuchs verbleibt das Serum im Gewahrsam der Zollbehörde.

(3) Die Prüfungsgebühren für das aus dem Ausland eingeführte Schweinepestserum werden vom Reichsminister des Innern festgesetzt.

§ 8

Diese Anordnung tritt mit dem 1. Februar 1926 in Kraft.

Der Minister für Landwirtschaft, Domänen und Forsten

^{§ 6} Abs. 1: VA. v. 1. 5. 1912, GVBl. Sb. I 7831-2 § 6 Abs. 2: "Regierungspräsidenten", vgl. Anm. zu § 2 Abs. 1

Anlage zu § 4

Vorschriften über die staatliche Prüfung des Schweinepestserums.

I. Entnahme der Serumproben für die Prüfung § 1*

(1) Die Entnahme der Serumproben für die staatliche Prüfung hat in den Erzeugungsanstalten durch die von den Regierungspräsidenten ernannten Kontrollbeamten zu geschehen.

(2) Jede Anstalt hat die Serumproben mit einem Begleitschreiben nach dem Muster der Anlage A an die zuständige Prüfungsstelle zu senden. Auf den die Proben enthaltenden Gefäßen ist die im Begleitschreiben vermerkte Kontrollnummer des Serums anzugeben. Der Inhalt des Begleitschreibens ist von dem Kontrollbeamten auf seine Richtigkeit zu prüfen. Die Begleitschreiben sind von ihm gegenzuzeichnen.

82

(1) Das Serum einer Kontrollnummer muß, wenn es in verschiedenen Behältern aufbewahrt wird, in diesen eine untereinander völlig gleichmäßige Zusammensetzung und Mischung enthalten.

Von jeder Kontrollnummer hat der Kontrollbeamte Proben in fünf Fläschchen zu je 100 ccm zu entnehmen. Ist das Serum in verschiedenen Behältern untergebracht, so ist die Probeentnahme so einzurichten, daß die Proben im Verhältnis der absoluten Mengen, die gemischt werden sollen, Serum aus allen Behältern enthalten.

83

Nach der Probeentnahme sind die die Proben enthaltenden Gefäße von dem Kontrollbeamten zu plombieren und unter seiner Aufsicht zu verpacken. Das fertige Paket ist von ihm gleichfalls zu plombieren. Ebenso sind die Behälter, in denen sich das zu prüfende Serum befindet, mit einer Plombe zu verschließen. Zum Befestigen der Plomben ist Bindfaden oder Spiraldraht zu verwenden. Die Behälter sind in einem von der Anstalt zur Verfügung zu stellenden Raum unter Mitverschluß des Kontrollbeamten

§ 4

Vor der Probeentnahme hat die Anstalt dem Serum 0,5 v. H. Phenol zuzusetzen. Statt des Phenols kann auch ein anderes geeignetes Konservierungsmittel, z. B. Trikresol, zugesetzt werden. Die zugesetzte Menge muß ausreichen um die Halthammethere werden. muß ausreichen, um die Haltbarmachung sicherzustellen (vgl. nachfolgen-

II. Verfahren bei der Prüfung des Serums

(1) Die Prüfung des Serums zerfällt in die Feststellung der Unschädlichkeit und die Feststellung der Wertigkeit des Serums.

§ 1 Abs. 1: "Regierungspräsidenten", vgl. Anm. z. vorstehenden VA., § 2 Abs. 1

Unschädlichkeit

- (2) Ein Serum ist als unschädlich anzusehen, wenn es
 - a) klar und frei von gröberen Niederschlägen ist,
 - b) keimfrei ist,
 - c) nicht mehr als 0,5 v. H. Phenol oder 0,4 v. H. Trikresol enthält.

(3) Die Prüfung zu Absatz 2 Buchst. a erfolgt durch makroskopische Besichtigung. Das Serum darf einen geringen Bodensatz zeigen, soll aber nach längerem Stehen im übrigen klar sein. Zeigt das Serum bleibende allgemeine Trübungen, so ist zu prüfen, ob die Trübungen als Zeichen der Zersetzung anzusehen sind. Bejahendenfalls ist das Serum zu vernichten. Andernfalls sind die nötigen Anweisungen wegen Brauchbarmachung des Serums zu geben.

(4) Die Prüfung auf Keimfreiheit erfolgt nach den gebräuchlichen bakteriologischen Methoden. Es sind mindestens je 1 Agarröhrchen, 1 Trauben-zucker-Agarröhrchen und 2 Bouillon-Röhrchen mit einer abgemessenen Serummenge – bei unverdächtigem Serum je fünf Tropfen – zu impfen. Das Agarröhrchen ist zu einer Platte auszugießen, von dem Traubenzucker-Agarröhrchen wird eine Schüttelkultur in hoher Schicht angelegt. Das Ergebnis der Prüfung ist nach sechstägiger Beobachtung der Kulturen festzustellen.

(5) Zur Prüfung des Phenol- oder Trikresolgehalts werden einer Maus von 15 g Gewicht 0,5 ccm Serum unter die Haut gespritzt. Zeigt die Maus keine oder nur unwesentliche Vergiftungserscheinungen, so ist anzunehmen, daß die Menge des zugefügten Phenols oder Trikresols das zulässige Maß nicht übersteigt.

Wertigkeit

(6) Das Schweinepestserum ist als den staatlichen Anforderungen genügend anzusehen, wenn es in seiner Schutzwirkung bei intramuskulärer Verwendung den nach den Gebruichen ung angegebenen Dosis rer Verwendung der nach der Gebrauchsanweisung angegebenen Dosis gegen eine gleichzeitige subkutane Einspritzung von etwa 1,0 ccm Schweine-pestvirus mindestens bei 75% der Versuchsschweine schützt. Die zulässige Höchstdosis des Serums beträgt jedoch bei Jungschweinen von etwa vier

Monaten 30 ccm.

(7) Die Virulenz des benutzten Schweinepestvirus muß mindestens so hoch sein, daß Jungschweine im Alter von etwa vier Monaten nach sub-kutaner Einspritzung von etwa 1,0 ccm Virus (defibriniertes Blut oder Serum) unter den Erscheinungen der Schweinepest erkranken und spätestens zwanzig Tage nach der Infektion an Schweinepest verenden. Sie wird im Prüfungsversuch an der Kontrollreihe festgestellt.

(8) Der Serumprüfungsversuch ist in folgender Weise auszuführen: Für den Prüfungsversuch sind 24 Jungschweine im Alter von etwa vier Für den Prüfungsversuch sind 24 Jungschweine im Alter von etwa vier Monaten erforderlich. Außer einer Kontrollreihe werden zwei Prüfungsreihen von je acht Jungschweinen angesetzt.

reihen von je acht Jungschweinen angesetzt.

a) Die acht Jungschweinen angesetzt.

a) Die acht Jungschweine der ersten Prüfungsreihe erhalten gleiche Mengen Prüfungsserum, und zwar je die nach der Gebrauchsanweisung angegebene Dosis intramuskulär eingespritzt.

b) Unmittelbar nach der Serumeinspritzung erhalten die acht Jungschweine der ersten Prüfungsreihe zugleich mit acht unbehandelten schweine der ersten Prüfungsreihe zugleiche Menge Schweinepest-Kontrollschweinen (vgl. Absatz 7) die gleiche Menge Schweinepestvirus (etwa je 1,0 ccm) von der gleichen Herkunft und Beschaffenheit virus (etwa je 1,0 ccm) von der gleichen Herkunft und Beschaffenheit subkutan eingespritzt. Der Prüfungsversuch ist gültig, wenn mindesubkutan eingespritzt.

stens sechs Kontrollschweine unter den Erscheinungen der Schweinepest erkranken und etwa zwanzig Tage nach der Infektion an Schweinepest verenden; anderenfalls ist er ungültig und zu wiederholen. Tritt bei mehr als zwei Kontrollschweinen bereits zwei Tage nach der Infektion Fieber über 40,5°C ein (latente Schweinepest), so ist der Prüfungsversuch ebenfalls ungültig und zu wiederholen. Die mit dem Prüfungsserum behandelten Versuchsschweine sollen während der Prüfung gesund bleiben oder dürfen außer Steigerung der Innenwärme nur leichte vorübergehende Krankheitserscheinungen zeigen; erkranken von diesen Versuchsschweinen mehr als zwei so schwer, daß sie verenden, so ist das Serum als nicht vollwertig zu bezeichnen (vgl. jedoch Absatz 8 Buchst. c).

c) Die acht Jungschweine der zweiten Prüfungsreihe werden mit den Schweinen der ersten Prüfungsreihe sowie mit den Kontrollschweinen in einen Stall zusammengebracht. Sie bleiben zunächst unbehandelt und sind sorgfältig zu beobachten. Sobald sich bei einem oder mehreren Tieren der zweiten Prüfungsreihe die ersten Erscheinungen der Schweinepest (fieberhafte Innenwärme) bemerkbar machen, so erhalten diese erkrankten Tiere sofort die doppelte in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Dosis des Prüfungsserums, die übrigen Jungschweine der zweiten Prüfungsreihe die in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Schutzdosis intramuskulär eingespritzt. Gehen nur die erkrankten Jungschweine der zweiten Prüfungsreihe an Schweinepest ein, oder gehen außer diesen Jungschweinen höchstens 25% des Restbestandes der zweiten Prüfungsreihe ein, so ist das Serum als den staatlichen Anforderungen genügend anzusehen, selbst wenn von der ersten Prüfungsreihe mehr als 25%, aber weniger als 50% eingegangen sind. Im anderen Falle ist das Serum als nicht vollwertig zu bezeichnen.

Erkranken die Jungschweine der zweiten Prüfungsreihe nicht, so ist das Prüfungsserum bei dem unter Buchstabe b bezeichneten Ausfall trotzdem als brauchbar zu bezeichnen, falls mindestens sechs Kontrollschweine an Schweinepest tödlich erkrankt sind.

(9) Der Prüfungsversuch dauert 21 Tage. Während dieser Zeit sind die Versuchsschweine sorgfältig zu beobachten. Einmal täglich, und zwar vormittags, ist die Innenwärme bei ihnen aufzunehmen (es empfiehlt sich, bei den Jungschweinen der zweiten Prüfungsreihe bis zum Auftreten der ersten Erscheinungen der Schweinepest täglich zweimal die Innenwärme festzustellen), zu Beginn und am letzten Tage des Prüfungsversuchs ist das Körpergewicht der Versuchsschweine festzustellen, die ermittelten Zahlen sind in einer angelegten Tabelle einzutragen. Über den Verlauf der Prüfung ist eine genaue Aufzeichnung anzufertigen. Der Prüfungsabschluß findet am 22. Tage statt.

(10) Die für den Prüfungsversuch benutzten Jungschweine sind möglichst aus demselben Bestande, der nachweislich seuchenfrei sein muß, unmittelbar zu beschaffen. Sie sind vor Anstellung des Versuches ein bis zwei Tage zu beobachten. Falls die Jungschweine nicht aus nachweislich seuchenfreien Beständen stammen, sind sie in einem seuchenfreien Stall

drei Wochen lang abzusondern und zu beobachten.

(11) Der Prüfungsstall ist vor Beginn eines jeden Prüfungsversuches zu desinfizieren.

III. Prüfungsergebnisse

8 6

Von dem Ausfall der Prüfung ist der Erzeugungsanstalt sofort durch Bescheinigung nach dem Muster der Anlage B Nachricht zu geben. Abschrift der Bescheinigung ist dem Kontrollbeamten zu übersenden.

\$ 7*

(1) Entspricht das zu prüfende Serum zwar nicht den staatlichen Anforderungen, kann es aber durch eine besondere Behandlung brauchbar gemacht werden, so ist in der Bescheinigung anzugeben, in welcher Weise die Brauchbarmachung zu erfolgen hat.

(2) Serum, das bei der Prüfung als unbrauchbar zurückgewiesen wurde und nicht wieder brauchbar gemacht werden kann (vgl. § 7 Abs. 1), ist unter

Überwachung des Kontrollbeamten zu vernichten.

(3) Serum, das nach dem Prüfungsergebnis zwar zur Zeit nicht zugelassen worden ist, aber brauchbar gemacht werden kann, ist zum Zweck der Brauchbarmachung in der Anstalt freizugeben, sofern nicht von der Anstalt die Brauchbarmachung abgelehnt wird. Im letzteren Falle ist das Serum wie zurückgewiesenes zu vernichten. Andernfalls hat der Kontrollbeamte in geeigneter Weise darüber zu wachen, daß die Brauchbarmachung in der vorgeschriebenen Weise erfolgt. Nach der Brauchbarmachung hat er eine nochmalige Prüfung des Serums nach den für die erste Prüfung bestimmten Regeln zu veranlassen.

(4) Serum, das bei der Prüfung den staatlichen Anforderungen entsprochen hat, ist zur Abgabe freizugeben. Die Entfernung der Plomben von den Behältern, in denen das Serum bis dahin aufbewahrt war (§ 3), die Abfüllung in die Versandflaschen und deren Plombierung darf nur unter

dauernder Aufsicht des Kontrollbeamten erfolgen.

(5) Bei dem Versand und der Kennzeichnung der Gefäße, in denen das Schweinepestserum in den Verkehr gebracht werden soll, sind die Bestimmungen im § 86 Abs. 2 der Viehseuchenpolizeilichen Anordnung vom 1. Mai 1912 (RAnz. Nr. 105) zu beachten. Außerdem sind die Gefäße unter Aufsicht des Kontrollbeamten zu plombieren. Die Plombe hat als Zeichen der staatlichen Kontrolle auf der einen Seite das Hoheitszeichen des preußischen Staates, auf der anderen den Namen oder die Anfangsbuchstaben der Erzeugungsanstalt zu tragen.

§ 8

Der Kontrollbeamte hat über jede Prüfung eine Aufzeichnung anzufertigen, aus der ersichtlich sind:

1. die Kontrollnummer des Serums,

die Nummern und die Kennzeichnung der Schweine, von denen das zur Prüfung gestellte Serum stammt,

3. die Zeitspanne der Serumgewinnung,

4. die Menge des zur Prüfung angemeldeten Serums,

5. der Tag der Entnahme und der Absendung der Proben,

 der Tag des Eingangs des Bescheides der Prüfungsstelle und dessen wesentlicher Inhalt,

7. Tag der Abfüllung des Serums,

8. bei beanstandetem Serum dessen weitere Behandlung.

^{§ 7} Abs. 5: VA. v. 1. 5. 1912, GVBl. Sb. I 7831-2

Begleitschein Nr....

zu dem vom in
eingesandten Schweinepestserum.
Kontrollnummer des Serums:
Nummern der Schweine, von denen das Serum stammt:
Tag der Blutentnahme:
Blutmenge in ccm:
Menge des erhaltenen Serums:
Etwaiges Prüfungsergebnis in der Erzeugungsanstalt:*)
Art und Menge des Konservierungsmittels:
Tag der amtlichen Probenentnahme:
Tag der Einsendung zur Prüfungsstelle:
Bemerkungen:
Unterschriften des Vertreters der Anstalt
des Aufsichtsbeamten

^{•)} Falls eine Vorprüfung in der Anstalt nicht stattgefunden hat, zu streichen.

Anlage B

Bescheinigung

über das Prüfungsergebnis zum Begleitschein Nr.
betreffend das von in
am eingesandte Schweinepestserum.
Eingetroffen am $\frac{\text{Vorm.}}{\text{Nachm.}}$
Kontrollnummer des Serums:
Nummern der Schweine, von denen das Serum stammt:
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Gesamtmenge des zur Prüfung gestellten Serums:
Das Serum entspricht den staatlichen Vorschriften.
Das Serum wird beanstandet, weil
Das Serum ist daher zu vernichten.
Das Serum kann durch Umarbeitung tauglich gemacht werden.
Es ist zu diesem Zweck
Untersuchungsgebühr:
Bemerkung:
, den
Unterschrift

Nichtzutreffendes ist zu durchstreichen.