

FARMACOVIGILENȚA VETERINARĂ

FORMULAR DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE

A fi transmis la (numele și adresa Autorității Competente)		Confidențial: <i>Se utilizează numai de către oficialități.</i> Nr./Data				
Fax:	Telefon:					
E-mail:	Website:					
IDENTIFICARE		NUMELE ȘI ADRESA EXPEDITORULUI			NUMELE ȘI ADRESA / DATELE PACIENTULUI	
Probleme de securitate La animale <input type="checkbox"/> La oameni <input type="checkbox"/> Probleme de eficacitate <input type="checkbox"/> Probleme privind perioada de așteptare <input type="checkbox"/> Probleme privind protecția mediului <input type="checkbox"/>		veterinar <input type="checkbox"/> farmacist <input type="checkbox"/> alții <input type="checkbox"/> Telefon. Fax.			<i>In conformitate cu prevederile legale</i>	
PACIENT/I <i>Animal(e)</i> <input type="checkbox"/> <i>Om(oameni)</i> <input type="checkbox"/> <i>(pentru care se va specifica doar vârsta și sexul)</i>						
Specia	Rasa	Sex	Stare fiziologică	Vârsta	Greutate (kg)	Motivul tratamentului
		Mascul <input type="checkbox"/> Femela <input type="checkbox"/>	Gestantă <input type="checkbox"/> Sterilizat/ă <input type="checkbox"/> Necunoscută <input type="checkbox"/>			
<p align="center">PRODUSELE MEDICINALE VETERINARE ADMINISTRATE ÎNAINTE DE REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ</p> <p align="center"><i>(dacă au fost administrate mai multe produse decât nr.căsuțelor disponibile vă rugăm să multiplicați acest formular)</i></p>						
Denumirea produsului medicinal veterinar (PMV) administrat	1.	2.	3.			
Forma farmaceutică și concentrația						
Autorizație de comercializare nr.						
Serie/lot:...						
Calea/ locul de administrare						
Doza/frecvența						
Durata tratamentului (de la ...pâna la)						
Cine a administrat PMV						

(veterinarul, proprietarul, alții)			
Credeți că reacția adversă a fost provocată de acest PMV?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
A fost informat deținătorul Autorizației de comercializare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
DATA APARIȚIEI REACȚIEI ADVERSE SUSPECTATE /...../.....	Timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice, în minute, ore sau zile 	Nr.animalelor tratate Nr.animalelor reactive Nr.animalelor moarte	Durata reacției adverse <u>in minute, ore sau zile</u>
Descrierea cazului (informații despre siguranța animalului sau a omului, /eficacitate/timp de așteptare/protecția mediului) . <u>Vă rugăm să descrieți:</u> Indicați de asemenea dacă reacția a fost tratată, cum, cu ce și care au fost rezultatele.			
Alte date relevante (anexați și alte documente dacă este necesar de ex. investigații, realizate sau în curs de realizare, o copie a raportului medical pentru cazurile apărute la om)			
LA OM În situația în care cazul raportat se referă la o ființă umană vă rugăm de asemenea să completați detaliile solicitate mai jos)			
<ul style="list-style-type: none"> • contactul cu animalul tratat <input type="checkbox"/> • ingestie <input type="checkbox"/> • expunere locală <input type="checkbox"/> • expunere oculară <input type="checkbox"/> • expunere prin injectare <input type="checkbox"/> deget <input type="checkbox"/> mână <input type="checkbox"/> articulație <input type="checkbox"/> altele <input type="checkbox"/> • altele <input type="checkbox"/> 			
Doza de expunere:			

Dacă nu sunteți de acord ca numele și adresa dv.completă să fie transmisă deținătorului autorizației de comercializare dacă asemenea informații sunt solicitate, vă rugăm bifați această casuță.

Data: **Localitatea:** **Numele și semnătura raportorului :**

Date de contact (telefon) (dacă este diferit de cel de la pagina 1)