


EU-formulier melding vermoedelijke bijwerking van diergeneesmiddelen voor dierenartsen en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Formulier op te sturen naar		<b>VERTROUWELIJK</b> Niet invullen! Ref. n°:
Fendigo nv		
Herrmann Debrouxlaan 17		
1160 Brussel		
Fax n°:02 734 48 21		
Tel n°: 02 734 48 99		
E mail: <b>PhV@fendigo.com</b> Internetadres: <b>www.fendigo.com</b>		

MELDING MET BETREKKING TOT	NAAM EN ADRES VAN AFZENDER	PATIENTEIGENAAR IDENTIFICATIE
<b>Productveiligheid</b> bij dieren <input type="checkbox"/> bij de mens <input type="checkbox"/> <b>Gebrek aan te verwachten werkzaamheid</b> <input type="checkbox"/> <b>Residu na wachttermijn</b> <input type="checkbox"/> <b>Milientoxiciteit</b> <input type="checkbox"/>	Dierenarts <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Ordnummer  Tel n°:                      Fax n°: e-mail:	<i>(houdt rekening met Wet op de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens)</i>  BESLAG nr

**PATIENT(EN)**    Dier(en)     Mens  (vermeld hieronder enkel leeftijd en geslacht)

Soort	Ras	Geslacht	Status	Leeftijd en oornummer	Gewicht	Reden van behandeling/diagnose
		Vrouwelijk <input type="checkbox"/> Mannelijk <input type="checkbox"/>	Gesteriliseerd <input type="checkbox"/> Drachtig <input type="checkbox"/>			

**GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN IN VERBAND MET DE MELDING EN TOEGEDIEND VÓÓR DE REACTIE**  
(bij meer dan drie -ongeveer gelijktijdig - toegepaste middelen gelieve een tweede formulier te gebruiken)

Naam van diergeneesmiddel	1	2	3
	Farmaceutische vorm en sterkte (bijv: 100 mg tablet)		
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen			
Lotnummer			
Toedieningswijze en -plaats			
Dosis / Frequentie			
Behandelingsduur /Blootstelling Primovaccinatie (1° of 2°) of herhaling Startdatum Einddatum			
Wie heeft het middel toegepast? (dierenarts, eigenaar, andere)			
<b>Is de registratiehouder geïnformeerd?</b>	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>

<b>DATUM VAN DE VERMOEDELIJKE BIJWERKING</b>  ____/____/____	<b>Tijd tussen toepassing en reactie (in <u>minuten,</u> <u>uren of dagen</u>)</b>  _____	Aantal behandeld _____ Aantal met reactie _____ Aantal dood _____	<b>Duur van de reactie in <u>minuten, uren of</u> <u>dagen</u></b>  _____
<b>Beschrijving van de ongewenste reactie</b> ( <i>Bijwerking bij dieren of reactie bij mens/Gebrek aan te verwachten werkzaamheid/Residu na wachtermijn/Milieutoxiciteit</i> ) – <u>Aangeven a.u.b.:</u>			
<b>Is de ongewenste reactie behandeld, hoe en waarmee en met welk resultaat?</b>			
<b>ANDERE BELANGRIJKE GEGEVENS</b> (Eventueel in bijlage, bijvoorbeeld laboratoriumuitslagen, sectieverslagen, enz.)			
<i>(In geval van verdenking van anafylactische shock : cfr. klinische checklist)</i>			
<b>Wat is uw evaluatie inzake het oorzakelijk verband tussen het geneesmiddel ..... en de reactie</b>	Waarschijnlijk <input type="checkbox"/> Mogelijks verband <input type="checkbox"/> Onwaarschijnlijk <input type="checkbox"/> Geen verband <input type="checkbox"/> - andere oorzaak ..... Rechtvaardiging		
Autopsie <input type="checkbox"/> N° dossier : _____ DGZ <input type="checkbox"/> ARSIA <input type="checkbox"/>	Biologische onderzoeken <input type="checkbox"/> : .....		
<b>REACTIE BIJ DE MENS</b> (Indien de melding betrekking heeft op een reactie bij de mens, gelieve onderstaande gegevens ook in te vullen.)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact met een behandeld dier <input type="checkbox"/></li> <li>• Orale opname <input type="checkbox"/></li> <li>• Via de huid <input type="checkbox"/></li> <li>• In het oog <input type="checkbox"/></li> <li>• Accidentele injectie <input type="checkbox"/>      vinger <input type="checkbox"/>      hand <input type="checkbox"/>      gewricht <input type="checkbox"/>      anders <input type="checkbox"/></li> <li>• Andere <input type="checkbox"/></li> </ul>			
Hoeveelheid/dosis van betreffende diergeneesmiddel:			
Als u <u>niet</u> wilt dat uw naam en adres aan de vergunningsouder wordt bekend gemaakt, mocht verdere informatie nodig zijn: hokje aankruisen a.u.b. <input type="checkbox"/>			
<b>Datum:</b>	<b>Plaats:</b>	<b>Naam en handtekening verzender:</b>	
<b>Contactadres (Tel. nummer)</b> (indien afwijkend van gegevens op blz. 1)			