


Formulaire d'établissement de rapport destiné aux vétérinaires et aux professionnels de la santé dans l'UE concernant les effets indésirables suspectés eu égard aux médicaments vétérinaires

Formulaire à faire parvenir à		CONFIDENTIEL <i>Cadre réservé aux autorités compétentes:</i> Numéro réf.:
Fendigo sa		
Avenue Herrmann Debroux 17		
1160 Bruxelles		
Fax n°:02 734 48 21		
Tel n°: 02 734 48 99		
E mail: PhV@fendigo.com Adresse web: www.fendigo.com		

IDENTIFICATION	NOM ET ADRESSE DE L'EXPÉDITEUR	NOM ET ADRESSE/RÉF. DU PATIENT
Question relative à la sécurité des animaux <input type="checkbox"/> des êtres humains <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité souhaitée <input type="checkbox"/> Questions relatives au temps d'attente <input type="checkbox"/> Problèmes environnementaux <input type="checkbox"/>	Vétérinaire <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> N ordre : N° téléphone: N° télécopieur: e-mail:	(selon la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel). N° de troupeau :

PATIENT(S) Animal (aux) Être(s) humain(s) (pour les humains, ne mentionner ci-dessous que l'âge et le sexe)

Espèce	Race	Sexe	Statut	Âge et n° auriculaire	Poids	Raison du traitement
		Féminin <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/>	Stérilisée <input type="checkbox"/> Gravide <input type="checkbox"/>			

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ADMINISTRÉS AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ
(si le nombre de produits administrés dépasse le nombre de cases disponibles, veuillez dupliquer ce formulaire)

	1	2	3
Dénomination du médicament vétérinaire administré			
Forme pharmaceutique & dosage (ex.: comprimés 100 mg)			
Numéro de l'autorisation de mise sur le marché			
Numéro de lot			
Voie/site d'administration			
Dose / fréquence			
Durée du traitement / d'exposition primo-vaccination (1 ^{ère} ou 2 ^{ème}) ou rappel			
Date de commencement			
Date de fin			
Qui a administré le médicament vétérinaire? (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a-t-il été informé?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

DATE DE L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ ____/____/____	Temps écoulé entre l'administration et l'événement en <u>minutes, heures ou jours</u> _____	Nombre traité _____ Nombre ayant réagi _____ Nombre décédé _____	Durée de l'effet indésirable en <u>minutes, heures ou jours</u> _____
---	---	--	---

DESCRIPTION DE L'INCIDENT (questions relatives à la sécurité chez les animaux ou chez les humains/Absence d'efficacité souhaitée/Questions relatives à la période de retrait/Problèmes environnementaux) – Veillez décrire:

Indiquez également si la réaction a été traitée, comment et à l'aide de quoi, et quel en a été le résultat?

Quelle est votre évaluation de la relation entre le médicament et l'effet indésirable	Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Non classifiable <input type="checkbox"/> Sans relation <input type="checkbox"/> - autre cause Justification :
--	--

Autopsie **N° dossier :** _____ **Examens biologiques** :

ARSIA : DGZ :

AUTRES DONNÉES PERTINENTES (JOINDRE DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE, par ex. investigations effectuées ou en cours, copie du rapport d'autopsie)

(En cas de suspicion de choc anaphylactique : cf le formulaire "checkliste clinique")

CAS HUMAIN (Si le cas faisant l'objet du rapport concerne un être humain, veuillez également compléter les renseignements relatifs à l'exposition ci-après.)

- Contact avec animal traité
- Ingestion orale
- Exposition topique
- Exposition oculaire
- Exposition par injection doigt main articulation autre
- Autres (délibéré)

Dose d'exposition:

Si vous ne souhaitez pas que vos nom et adresse complets soient envoyés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cas où des informations supplémentaires seraient demandées, cocher cette case.

Date: _____ **Lieu:** _____ **Nom et signature de l'expéditeur:** _____

Point de contact (téléphone) (si différent du numéro mentionné sur la page 1)