

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA PODEJRZENIA POJEDYNCZEGO PRZYPADKU DZIAŁANIA  
NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<b>Adresat:*</b>	<i>Wypełnia pracownik przyjmującego</i>  Numer zgłoszenia:
------------------	--

Dotyczy	Imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia:	Nazwisko i adres właściciela / nr zwierzęcia
<b>Działania niepożądanego:</b>  u zwierzęcia <input type="checkbox"/> u człowieka <input type="checkbox"/> <b>braku skuteczności</b> <input type="checkbox"/> <b>naruszenia okresu karencji</b> <input type="checkbox"/> <b>zagrożenia dla środowiska</b> <input type="checkbox"/>	lekarz weterynarii <input type="checkbox"/> farmaceuta <input type="checkbox"/> inna <input type="checkbox"/>  Adres miejsca wykonywania zawodu:  Telefon: Faks:	

**Dane zwierzęcia albo człowieka, u których wystąpiło działanie niepożądane:**

Zwierzę (zwierzęta)

Człowiek (ludzie)

*(w przypadku działania niepożądanego u człowieka podać jedynie inicjały, wiek i płeć)*

Gatunek	Rasa	Płeć	Status	Inicjały	Wiek	Masa ciała	Powód leczenia
		męska <input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/>	sterylizowana(-ny) <input type="checkbox"/> ciężarna <input type="checkbox"/>				

**Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem działania niepożądanego**  
*(jeśli podawano więcej niż 3 produkty, proszę zastosować dodatkowy formularz)*

	1	2	3
<b>Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego</b>			
Postać farmaceutyczna i moc (np. tabletki 100 mg)			
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu			
Numer serii			
Droga podania			
Dawka i sposób podawania			

Długość leczenia (albo ekspozycji) Początek: Koniec:			
Kto podał produkt? (lekarz weterynarii, właściciel, inni)			
Czy myśli Pani (Pan), że działanie niepożądane spowodował podany produkt?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu?</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

<b>Data wystąpienia działania niepożądanego</b>  ____ / ____ / ____	Czas pomiędzy podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego a wystąpieniem działania niepożądanego (w minutach/godzinach/dniach)	Liczba zwierząt leczonych: _____ Liczba zwierząt, u których wystąpiło działanie niepożądane: _____ Liczba zwierząt padłych: _____	Czas trwania działania niepożądanego (w minutach/godzinach/dniach)
---	--	---	--

**Opis działania niepożądanego (wystąpienie u człowieka lub zwierzęcia, brak skuteczności, niewystarczający okres karencji, zagrożenia dla środowiska) – proszę opisać:**

**Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu działania niepożądanego? Jeśli tak, to jakie środki zastosowano i jaki był rezultat?**

Dodatkowe dane (proszę dołączyć dodatkowe dokumenty, jeżeli zgłaszający uzna to za potrzebne i jest w ich posiadaniu, np. informacje o przeprowadzanych badaniach dodatkowych lub rezultaty badań lub kopie orzeczeń lekarskich, w przypadku działania niepożądanego u człowieka)

**DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE U CZŁOWIEKA**  
(proszę wskazać typ ekspozycji)

- Kontakt z leczonym zwierzęciem
- Przypadkowe spożycie
- Kontakt ze skórą
- Przypadkowe wprowadzenie do oka
- Przypadkowe wstrzyknięcie  w palec  w rękę  w staw  inne
- Inhalacja
- Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Jeżeli **zgadza** się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku, gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę

**Data:** \_\_\_\_\_ **Miejscowość:** \_\_\_\_\_ **Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia:** \_\_\_\_\_

**Dane do kontaktu (telefon)** -jeśli inne niż podane na stronie 1:

\*Podmiot odpowiedzialny lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.