

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

Adresat:*		Wypełnia pracownik przyjmującego					
		Numer zgłoszenia:					
Dotyczy		Imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia:			Nazwisko i adres właściciela / nr zwierzęcia		
Działania niepożądanego: u zwierzęcia <input type="checkbox"/> u człowieka <input type="checkbox"/> braku skuteczności <input type="checkbox"/> naruszenia okresu karencji <input type="checkbox"/> zagrożenia dla środowiska <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) <input type="checkbox"/> Człowiek (ludzie) <input type="checkbox"/> <i>(w przypadku działania niepożądanego u człowieka podać jedynie inicjały, wiek i płeć)</i>							
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 <i>(jeśli podawano więcej niż 3 produkty, proszę zastosować dodatkowy formularz)</i>							
Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego		1		2		3	
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"/>
Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

Data wystąpienia działania niepożądanego ____ / ____ / ____	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.