

FORMULÁŘ PRO HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK SCHVÁLENÉHO VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

(Použije se vždy 1 formulář na jednu zprávu o podezření z nežádoucího účinku)

Formulář zašlete buď na
adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56A, 621 00 Brno-Medlánky
nebo faxové číslo: 541 212 607 nebo na e-mail: adr@uskybl.cz
Tel. číslo: 541 518 211

Internetová adresa: <http://www.uskybl.cz>

Podrobnosti o držiteli rozhodnutí o schválení

Držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku (dále jen držitel) :

.....
Adresa držitele, včetně čísla telefonu a faxu:

.....
Datum předložení zprávy na Ústav :/...../.....

Označení zprávy

Číslo jednacích přidělené držitelem:

Datum, kdy byl o výskytu nežádoucího účinku (NÚ) informován držitel:/...../.....

Země původu zprávy (země, kde došlo k výskytu účinku):
.....

Zdroj nabytí přípravku (země, obchod kde byl přípravek zakoupen):
.....

Původ zprávy/primární zdroj (např. veterinární lékař, provozovatel, chovatel zvířat)

Jméno osoby, která podala hlášení:

Kvalifikace/zaměstnání osoby, která podala hlášení:

Podrobnosti o zvířeti/zvířatech

Počet ošetřených zvířat:

Počet zvířat, u kterých došlo k projevu příznaků NÚ:

Podrobnosti o zvířatech, u kterých došlo k projevu příznaků NÚ:

druh -

plemeno -

pohlaví -

věk (ve dnech, týdnech, měsících, letech) -

hmotnost (v kilogramech) -

Podrobnosti o veterinárním přípravku:

Název přípravku/obchodní název:

Číslo schválení :

Aplikační forma:

Číslo šarže:

Datum použitelnosti (expirace) šarže:

Podrobnosti o tom, jak byl přípravek skladován:
.....

.....
.....
.....

Podrobnosti o podávání přípravku
Jméno osoby, která podala přípravek:
(jméno/iniciály a kvalifikace/zaměstnání)
Důvody podávání (včetně diagnózy):
Dávkování (včetně četnosti):
Cesta a místo podání:
Datum zahájení podávání :
Datum ukončení podávání a/nebo délka podávání:
Doba mezi podáním přípravku a výskytem NÚ:
Opatření přijatá po výskytu NÚ (např. přípravek vysazen, dávkování sníženo):
.....
...

.....
Předchozí reakce na přípravek (pokud se vyskytly/jsou známy):
Přibližné datum ošetření zvířat: .
.....
Popis reakce (reakcí):
.....
Východisko (s uvedením poskytnutého ošetření):
.....

.....
Údaje o souběžném podávání dalších veterinárních přípravků, veterinárních léčivých přípravků včetně medikovaných krmiv

Pro každou medikaci/přípravek použitý současně se uvede :
název přípravku/obchodní název:
.....
číslo schválení/registrační číslo:
.....
léková forma:
.....
číslo šarže:
.....
datum použitelnosti (exspirace) šarže:
.....
podrobnosti o tom, jak byl přípravek skladován:
.....

Jméno osoby, která přípravek podala:
.....
Dávkování (včetně četnosti):
.....
Způsob podání a místo podání:
.....
Datum zahájení podávání:
.....

Datum ukončení podávání a/nebo délka podávání:

.....

Další významné informace:

.....

Podrobnosti o příznacích NÚ u zvířat

Popis NÚ (popište sled událostí, veškeré klinické příznaky a další významná sledování, včetně místa a závažnosti a výroků osob, které zaznamenaly účinek jako první, pokud je to možné):

.....
.....
.....

Datum začátku výskytu NÚ:/...../.....

Datum ukončení výskytu/trvání NÚ:/...../.....

.....

Ošetření poskytnuté v průběhu NÚ:

.....

Počet zvířat, u kterých se objevily příznaky NÚ:

.....

Počet uhynulých zvířat:

.....

Informace o reakci na případné ukončení podávání přípravku :

.....

.....

Počet ošetřených zvířat s následky:

.....

.....

Postmortální a/nebo laboratorní nálezy (pokud mají význam):

.....

.....

.....

Další informace

Údaje o laboratorním vyšetření vzorku přípravku:

.....

Šetření provedená držitelem rozhodnutí o schválení :

.....

.....

Hodnocení příčinného vztahu

Komentář a závěry držitele rozhodnutí o schválení :

.....

.....

.....

.....

Podrobnosti o reakcích, které se v souvislosti s použitím veterinárního přípravku vyskytly u lidí

Identifikace pacienta (podle právních předpisů platných v zemi, kde došlo k výskytu NÚ):

.....

pohlaví: věk nebo dospělý/dítě:

povolání (pokud má vztah k expozici přípravku):

datum, kdy byl přípravek použit:/...../.....

datum výskytu NÚ:/...../.....

trvání NÚ:

popis NÚ (včetně symptomů):

.....

.....

způsob expozice (např. pozřením nebo kontaktem s pokožkou, inhalací aj.):

.....

východisko NÚ (např. rozsah uzdravení, nutnost zvláštního ošetření atd.)

.....

.....

jméno a adresa ošetřujícího lékaře či toxikologického centra, pokud bylo vyhledáno:

.....

Jméno a podpis osoby, která předkládá zprávu o podezření z výskytu nežádoucího účinku veterinárního přípravku :

.....

.....

datum :/...../.....