

Formulář EU pro veterinární lékaře a zdravotnické odborníky k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Formulář zašlete na adresu (jméno a adresa příslušného úřadu) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a 621 00 Brno – Medlánky			DŮVĚRNÉ <i>Pouze pro úřední potřeby</i> Číslo jednací					
Faxové č 0541 212 607	Tel. číslo 0541 518 211							
E-mail adr@uskvbl.cz	Internetová adresa http://www.uskvbl.cz/							
VYMEZENÍ PROBLÉMU NEBO „OBLAST“			JMÉNO A ADRESA ODESILATELE			JMÉNO & ADRESA/ ÚDAJE O PACIENTOVI		
Otázka bezpečnosti u zvířat <input type="checkbox"/> u lidí <input type="checkbox"/> Nedostatek očekávané účinnosti <input type="checkbox"/> Otázky související s ochrannou lhůtou <input type="checkbox"/> Problémy pro životní prostředí <input type="checkbox"/>			Veterinární lékař <input type="checkbox"/> Lékárník <input type="checkbox"/> Jiné <input type="checkbox"/> Tel. číslo _____ Faxové č _____			(v souladu s vnitrostátními předpisy)		
PACIENT(I)			Zvíře(zvířata) <input type="checkbox"/>			Osoba(y) <input type="checkbox"/> (u lidí vyplňte pouze věk a pohlaví)		
Druh	Plemeno	Pohlaví	Stav	Věk	Hmotnost	Důvod léčby		
		samičí/ženské <input type="checkbox"/> samčí/mužské <input type="checkbox"/>	kastrát <input type="checkbox"/> březí <input type="checkbox"/>					
VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODÁVANÉ PŘED VZNIKEM PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (pokud je současně podáváno více přípravků , než je počet níže uvedených kolonek, okopírujte prosím tento formulář)								
Název podávaného veterinárního léčivého přípravku		1		2		3		
Léková forma & síla (např. tablety 100 mg)								
Registrační číslo								
Číslo šarže								
Způsob/ místo podání								
Dávkování/ frekvence								
Délka léčby/ působení léčiva Datum zahájení Datum ukončení								
Kdo podával veterinární léčivý přípravek? (veterinární lékař, majitel, jiná osoba)								
Domníváte se, že nežádoucí účinek je způsoben tímto přípravkem?		ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	
Byl držitel rozhodnutí o registraci informován?		ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	

DATUM VÝSKYTU PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY _____ / _____ / _____	Doba mezi podáním přípravku a reakcí v <u>minutách, hodinách nebo</u> <u>dnech</u> _____	Počet léčených pacientů _____	Délka trvání nežádoucího účinku v <u>minutách, hodinách nebo</u> <u>dnech</u> _____
		Počet pacientů vykazujících reakci _____	
		Počet uhynulých/zemřelých pacientů _____	

POPIS NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU (*Otázky bezpečnosti u zvířat nebo otázky bezpečnosti u lidí/ nedostatek očekávané účinnosti/ otázky související s ochrannou lhůtou/ problémy pro životní prostředí*) – Prosím popište:

Uveďte rovněž, zda reakce byly léčeny, jak, jakými přípravky a s jakým výsledkem?

DALŠÍ SOUVISEJÍCÍ ÚDAJE (V PŘÍPADĚ POTŘEBY PŘILOŽTE DALŠÍ LISTY, např. uskutečněná nebo probíhající vyšetřování, kopie lékařské zprávy v případě výskytu u člověka)

V PŘÍPADĚ VÝSKYTU U ČLOVĚKA

Pokud se hlášený případ vztahuje k člověku, vyplňte níže rovněž údaje o způsobu vystavení se působení léčivého přípravku.

- Kontakt s léčeným zvířetem
- Perorální požití lépe asi Pozření
- Lokální styk s/zasažení přípravkem
- Zasažení očí
- Zasažení formou injekce prst ruka kloub jiné
- Jiné (úmyslné...) vystavení se vlivu léčiva

Dávka, které byla osoba vystavena:

Pokud nesouhlasíte s tím, aby údaje o Vás (úplné jméno, adresa) byly zaslány držiteli rozhodnutí o registraci pro potřeby případného získání doplňujících údajů, zatrhněte prosím následující políčko.

Datum: _____ **Místo:** _____ **Jméno a podpis odesílatele:** _____

Kontaktní osoba (telefonní číslo) (pokud je jiné než tel. číslo na straně 1)