

Formulář pro chovatele k hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivých přípravků

<p>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a Brno-Medlánky 621 00 Tel: +420-541 518 211 (275) Fax: +420-541 212 607 e-mail: adr@uskvbl.cz</p>	<p>DŮVĚRNÉ !</p> <p>Pouze pro potřebu ÚSKVBL – vyplní ÚSKVBL: Nežádoucí účinek – číslo jednací: Datum přijetí: Datum oznámení NÚ:</p>
<p>Formulář vyplňujte hůlkovým písmem nebo na psacím stroji či na počítači v programu MS Word</p>	
<p>Formulář prosím vyplňte vždy, když jste svědky podezření na výskyt nežádoucích účinků* veterinárních léčiv nebo humánních léčiv použitých u zvířat (včetně ptáků, ryb nebo exotických zvířat)</p>	
<p>Úplný název přípravku, šarže, expirace:</p>	
<p>Úplné jméno a adresa osoby, která zasílá tento formulář na ÚSKVBL: Jméno, příjmení: Ulice: Město/Obec: PSČ: Datum:</p>	
<p>Registrační číslo přípravku (číslo uvedené na obalu přípravku nebo v příbalové informaci):</p>	
<p>Úplná adresa, kde k výskytu účinku došlo: Jméno, příjmení: Ulice: Město/Obec: PSČ: Datum:</p>	
<p>Informace uvedené na tomto formuláři budou poskytnuty držiteli rozhodnutí o registraci (osoba uvedená na obalu přípravku nebo v příbalové informaci), aby měl k dispozici veškeré informace o výskytu nežádoucích účinků u přípravků, za které je odpovědný. Držitel může mít zájem Vás kontaktovat o poskytnutí dalších informací. Pokud si přejete, aby Vaše iniciály nebyly poskytnuty držiteli, prosím zaškrtněte následující políčko: Chci uchovat údaje o mé osobě důvěrné: <input type="checkbox"/></p>	
<p>Úplné jméno a adresa veterinárního lékaře, který je informován o nežádoucím účinku: Jméno, příjmení: Ulice: Město/Obec: PSČ: Datum, kdy byl veterinární lékař informován:</p>	
<p>Osoba, která zaznamená podezření z výskytu nežádoucího účinku má možnost informovat přímo držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Informoval(-a) jste již o údajích uvedených v tomto formuláři držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku? Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p>	
<p>Podrobné informace o nežádoucím účinku</p>	
<p>Důvod, proč byl léčivý přípravek použit:</p>	
<p>Počet zvířat, u kterých byl přípravek použit:</p>	
<p>Počet zvířat, u kterých se NÚ vyskytl:</p>	
<p>Počet uhynulých zvířat:</p>	
<p>Skutečně podané množství léčivého přípravku (objem, množství jednotek lékové formy):</p>	
<p>Osoba, která přípravek podala (s uvedením vztahu ke zvířeti – např. chovatel, veterinární lékař, ošetřovatel):</p>	
<p>Datum podání:</p>	
<p>Délka trvání léčby:</p>	
<p>Místo a cesta podání:</p>	

Byl přípravek u tohoto zvířete(-at) podán již dříve? Ano: <input type="checkbox"/> Ne: <input type="checkbox"/> Pokud ano, kolikrát:					
Datum výskytu NÚ	Druh/plemeno	Hmotnost kg	Věk	Pohlaví	Povaha NÚ, včetně doby začátku a trvání příznaků
Podrobnosti o přípravcích podaných souběžně (pokud byly podány):					
Léčba NÚ (pokud byla poskytnuta):					
Předchozí vakcinace (pokud jde o NÚ v souvislosti s imunologickým veterinárním léčivým přípravkem):					
Stáří zvířete (-at) při primovakcína/revakcinaci (pokud jde o NÚ/nedostatečnou účinnost v souvislosti s veterinárním imunologickým léčivým přípravkem): primovakcinace: 1. revakcinace : další revakcinace (výčet všech):					
Provedená postmortální nebo jiná laboratorní vyšetření: Ano: <input type="checkbox"/> Ne: <input type="checkbox"/>					
Pokud jsou k dispozici výsledky vyšetření, prosím poskytněte je ÚSKVBL v přiložené kopii.					
V případě, že prostor uvedený ve formuláři nedostačuje Vaším potřebám, použijte prosím zvláštní list.					
V případě, že máte zájem o zaslání dalších formulářů, prosíme, zaškrtněte následující políčko: <input type="checkbox"/>					

* Nežádoucími účinky se podle zákona o léčivech v širším kontextu veterinární farmakovigilance rozumí i nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku, překročení stanovených MRL, výskyt NÚ při off-label použití léčivých přípravků a nepříznivý vliv léčivého přípravku na životní prostředí.