

Formularz zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego dla lekarzy weterynarii oraz służb medycznych

<p>Formularz należy przesłać do: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA Fax: (022) 492 – 13 – 29 Telefon: (022) 492 – 13 - 15 Adres strony internetowej: www.urpl.gov.pl</p>	<p>Poufne <i>Tylko do użytku wewnętrznego:</i> Numer zgłoszenia:</p>
--	--

Dotyczy:	Imię i nazwisko osoby zgłaszającej:	Nazwisko i adres właściciela/ nr zwierzęcia *
<p>Reakcji: u zwierzęcia: <input type="checkbox"/> u człowieka <input type="checkbox"/> Braku skuteczności <input type="checkbox"/> Naruszenia okresu <input type="checkbox"/> karencji Zagrożenia dla <input type="checkbox"/> środowiska</p>	<p>Lekarz weterynarii <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> Telefon: Fax:</p>	<p>* w przypadku reakcji w człowieka nazwisko i adres osoby, u której wystąpiła reakcja</p>

Dane pacjenta: Zwierzę (zwierzęta): Człowiek (ludzie): (w przypadku reakcji u ludzi podać jedynie wiek i płeć)

Gatunek	Rasa	Płeć:	Status	Wiek:	Masa ciała:	Powód leczenia:
		Męska: <input type="checkbox"/> Żeńska: <input type="checkbox"/>	Sterylizowana/y: <input type="checkbox"/> Ciężarna <input type="checkbox"/>			

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji
(jeśli podawano więcej niż 3 produkty proszę zastosować dodatkowy formularz)

	1	2	3
Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego			
Postać farmaceutyczna i moc (np. tabletki 100mg)			
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu			
Numer serii			
Droga/miejsce podania			
Dawka/sposób podawania			
Długość leczenia (lub ekspozycji) Początek: Koniec:			
Kto podał produkt? (lek. wet., właściciel, inne)			
Czy myśli Pani (Pan), że reakcję 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 leku 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 reakcji _____ / _____ / _____ -	Czas pomiędzy podaniem leku a wystąpieniem reakcji (w min./godz./dniach)	Liczba zwierząt leczonych: _____ Liczba zwierząt, u których wystąpiła reakcja: _____ Liczba zwierząt padłych (poddanych eutanazji): _____	Czas trwania reakcji (w min., godz. lub dniach)
---	--	---	---

Opis reakcji (reakcji u człowieka lub zwierzęcia, braku skuteczności, niewystarczającego okresu karencji, zagrożenia dla środowiska) – proszę opisać:

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

Dodatkowe dane (proszę dołączyć dodatkowe dokumenty, jeśli to konieczne np. informacje o przeprowadzanych badaniach dodatkowych lub rezultaty badań lub kopie orzeczeń lekarskich, w przypadku reakcji u człowieka).

REAKCJA U CZŁOWIEKA
(w przypadku reakcji u ludzi proszę wskazać rodzaj ekspozycji):

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

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Jeśli **nie zgadza** się Pani (Pan) na podanie danych osobowych podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie leku do obrotu (w przypadku, gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o reakcji), proszę zaznaczyć kratkę

Data: _____ **Miejscowość:** _____ **Nazwisko i podpis osoby wysyłającej:** _____

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