

Az EU valamennyi tagállamában használandó, állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos, állatorvosok és más egészségügyi szakemberek bejelentéseire szolgáló formanyomtatvány

<p>A formanyomtatvány rendeltetési címe (Az illetékes hatóság megnevezése és címe)</p> <p>NEMZETI ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI HIVATAL ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK IGAZGATÓSÁGA 1107 Budapest, Szállás utca 8. 1475 Budapest 10, Postafiók 318.</p> <p>Fax szám: +36-1-262-2839 Telefonszám: +36-1-433-0330</p> <p>E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu</p> <p>Honlap elérhetősége: portal.nebih.gov.hu</p>	<p align="center">BIZALMAS</p> <p align="center"><i>Kizárólag hivatalos használatra:</i></p> <p>Hivatkozási szám:</p>
--	---

ESET BESOROLÁSA	A BEJELENTŐ NEVE ÉS CÍME	A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA
<p>Feltételezett mellékhatás</p> <p> állatokban <input type="checkbox"/></p> <p> emberekben <input type="checkbox"/></p> <p>A várt hatékonyság elmaradása <input type="checkbox"/></p> <p>Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset <input type="checkbox"/></p> <p>Környezetkárosító hatás <input type="checkbox"/></p>	<p>Állatorvos <input type="checkbox"/> Gyógyszerész <input type="checkbox"/> Egyéb <input type="checkbox"/></p> <p>Telefonszám: _____ Fax szám: _____</p>	

BETEG(EK) *Állat(ok)* *Ember(ek)* *(ember esetében csak a korra és a nemre vonatkozó mezőt kell kitölteni)*

Faj	Fajta	Neme	Állapot	Életkor	Testsúly	A kezelés oka
		Nőnem <input type="checkbox"/> Hímnem <input type="checkbox"/>	Ivartalanított <input type="checkbox"/> Vemhes <input type="checkbox"/>			

A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS BEKÖVETKEZTÉT MEGELŐZŐEN ALKALMAZOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

(amennyiben egyidejűleg több gyógyszerkészítmény került beadásra mint a kitölthető helyek száma, kérjük készítsen másolatot a formanyomtatványról)

	1	2	3
Az alkalmazott állatgyógyászati készítmény (VMP) megnevezése			
Gyógyszerforma és hatáserősség (pl. 100 mg-os tabletták)			
Törzskönyvi szám			
Gyártási szám			
Alkalmazás módja/helye			
Dózis/Gyakoriság			

A kezelés/expozíció időtartama Kezdetének dátuma Befejezésének dátuma			
Ki alkalmazta az állatgyógyászati készítményt? (állatorvos, állattulajdonos, más)			
Ön szerint az alkalmazott készítmény váltotta ki a hatást?	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>
Értesítette a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát (MAH)?	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>

A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS FELLÉPÉSÉNEK IDŐPONTJA ____ / ____ / ____	A készítmény alkalmazása és az eset fellépése között eltelt idő <u>percekben, órákban vagy napokban megadva</u>	Kezelt egyedek száma _____ Mellékhatást mutató egyedek száma _____ Elpusztult egyedek száma _____	A mellékhatás időtartama <u>percekben, órákban, napokban</u> megadva
---	--	---	--

AZ ESET LEÍRÁSA (állaton vagy emberen észlelt mellékhatás/A várt hatékonyság elmaradása/Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset/Környezetkárosító hatás)

Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatást kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel?

EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK (SZÜKSÉG ESETÉN MELLÉKELJEN TOVÁBBI DOKUMENTUMOKAT IS pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata)

EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET

Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is

- Érintkezés a kezelt állattal
- Szájon át történő bevitel
- Bőrfelszíni expozíció
- Szemet érintő expozíció
- Injekcióval kapcsolatos expozíció ujj kéz ízület egyéb
- Egyéb (szándékos...)

Expozíciós dózis:

Ha nem egyezik bele, hogy további információ kérése esetén teljes nevét és címét elküldjék a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, kérjük, jelölje be a négyzetet.

Dátum:

Hely:

A bejelentő neve és aláírása:

Elérhetőség (telefon) (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám)