

# FARMACOVIGILENȚA VETERINARĂ

## FORMULAR DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE

<b>A fi transmis la (numele și adresa Autorității Competente)</b>		<b>Confidențial:</b> <i>Se utilizează numai de către oficialități.</i>				
A.N.S.V.S.A./I.C.P.B.M.V.						
Fax:	Telefon:					
E-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro">farmacovigilenta@ansvsa.ro</a>		<b>Nr./Data</b>				
Website: <a href="mailto:icbmv@icbmv.ro">icbmv@icbmv.ro</a>						
<b>IDENTIFICARE</b>		<b>NUMELE ȘI ADRESA EXPEDITORULUI</b>			<b>NUMELE ȘI ADRESA / DATELE PACIENTULUI</b>	
<b>Probleme de securitate</b> La animale La oameni  <b>Probleme de eficacitate</b>  <b>Probleme privind perioada de așteptare</b>  <b>Probleme privind protecția mediului</b>		<b>veterinar      farmacist      alții</b>  <b>Adresa:</b>  <b>Telefon:</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-mail:</b>			<i>In conformitate cu prevederile legale</i>	
<b>PACIENT/I</b> <i>Animal(e)</i> <i>Om(oameni)</i> <i>(pentru care se va specifica doar vârsta și sexul)</i>						
Specia	Rasa	Sex	Stare fiziologică	Vârsta	Greutate (kg)	Motivul tratamentului
		Mascul	Gestantă			
		Femela	Sterilizat/ă			
			Necunoscuta			
<b>PRODUSELE MEDICINALE VETERINARE ADMINISTRATE ÎNAINTE DE REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ</b>						
<i>(dacă au fost administrate mai multe produse decât nr. căsuțelor disponibile vă rugăm să multiplicați acest formular)</i>						
<b>Denumirea produsului medicinal veterinar (PMV) administrat</b>	1.	2.	3.			
Forma farmaceutică și concentrația						

Autorizație de comercializare nr.			
Serie/lot:...			
Calea/ locul de administrare			
Doza/frecvența			
Durata tratamentului (de la ...pâna la )			
Cine a administrat PMV (veterinarul, proprietarul, alții )			
Credeți că reacția adversă a fost provocată de acest PMV?	Da                  Nu	Da                  Nu	Da                  Nu
<b>A fost informat deținătorul Autorizației de comercializare?</b>	Da                  Nu	Da                  Nu	Da                  Nu
<b>DATA APARIȚIEI REACȚIEI ADVERSE SUSPECTATE</b>  ...../...../.....	<b>Timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice, în minute, ore sau zile</b>  .....	Nr. animalelor tratate ..... Nr. animalelor reactive ..... Nr. animalelor moarte .....	<b>Durata reacției adverse <u>in minute, ore sau zile</u></b>  .....
<p><b>Descrierea cazului</b> ( informații despre siguranța animalului sau a omului, /eficacitate/timp de așteptare/protecția mediului) . <u>Vă rugăm să descrieți:</u>  <b>Indicați de asemenea dacă reacția a fost tratată, cum, cu ce si care au fost rezultatele.</b></p>			

