**EU obrazac za prijavu sumnje na štetan učinak VMP za veterinare**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Obrazac treba poslati u (naziv i adresa nadležnog tijela):**            **Faks: Telefon:**  **E-mail: Web stranica:** | | | | | | | | | | | **U POVJERENJU**  *Samo za službenu upotrebu*  **Ref. broj** | | | |
| **TIP PRIJAVE** | | **NAZIV I ADRESA POŠILJATELJA** | | | | | | | | | | **NAZIV I ADRESA/REF. PACIJENTA** | | |
| **Sigurnosni problemi**  u životinja  u ljudi  **Izostanak očekivanog učinka**  **Problemi s karencijom**  **Štetan utjecaj na okoliš** | | Veterinar            Tel.: | |  | Ljekarnik |  | | Drugo |  |  | | *(prema nacionalnom zakonu)* | | |
|  | Faks: |  | |  |
| **PACIJENT** *Životinja(e) Čovjek* *(za ljude navesti samo dob i spol)* | | | | | | | | | | | | | | |
| Vrsta | Pasmina | Spol | | Status | | | | Dob | | Tjelesna masa | | Razlog tretmana | | |
|  |  | Ženski  Muški | | Kastrirana  Gravidna | | | |  | |  | |  | | |
| **VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI PRIMIJENJENI PRIJE SUMNJE NA ŠTETNU REAKCIJU**  *(ako je istodobno primijenjeno više od 3 proizvoda, molimo duplicirajte ovaj obrazac)* | | | | | | | | | | | | | | |
| **Naziv primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP)** | | | 1 | | | | 2 | | | | | | 3 | |
|  | | | |  | | | | | |  |  |
| Farmaceutski oblik i jačina  (pr. tablete 100 mg) | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Broj odobrenja za stavljanje u promet | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Broj proizvodne serije | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Put/mjesto aplikacije | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Doza / učestalost | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Trajanje tretmana / izlaganja  Datum početka  Datum završetka | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Tko je primijenio VMP?  (veterinar, vlasnik, drugo) | | |  | | | |  | | | | | |  |  |
| Da li mislite da se reakcija javila zbog primjene ovog VMP-a? | | | Da / Ne | | | | Da / Ne | | | | | | Da | / Ne |
| **Da li je obaviješten nositelj odobrenja za stavljanje u promet (MAH)?** | | | Da / Ne | | | | Da / Ne | | | | | | Da | / Ne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATUM JAVLJANJA ŠTETNE REAKCIJE**  / / | **Razdoblje između primjene VMP i očitovanja reakcije** u minutama, satima ili danima | Broj tretiranih  Broj reagiralih  Broj uginulih | Trajanje štetne reakcije  u minutama, satima ili danima |
| **OPIS DOGAĐAJA** *(Sigurnosni problemi u životinja ili Sigurnosni problemi u ljudi/Izostanak očekivanog učinka/Problemi s karencijom/Problemi s okolišem) – Molimo opišite:*  **Navedite također da li je reakcija tretirana, kako, s čim i s kojim ishodom?** | | | |
|  | | | |
| **DRUGI BITNI PODACI (priložiti dodatnu dokumentaciju ako je potrebno pr. provedena istraživanja ili ona u tijeku, kopija medicinskog nalaza za slučajeve u ljudi)** | | | |
| **SLUČAJ U LJUDI**  **Ako se zaprimljeni slučaj odnosi na ljude, molimo također ispunite pojedinosti o izloženosti kako je ispod navedeno** | | | |
| * Dodir s tretiranom živ. * Unos kroz usta * Lokalno izlaganje * Dodir s okom * Injiciranje/samoinjiciranje prst ruka zglob drugo * Drugo (namjerno….)     Doza/količina kojoj je čovjek bio izložen: | | | |
| Ako se ne slažete da vaše ime i adresa budu poslani MAH-u ako se od njega budu tražile dodatne informacije, molimo naznačite | | | |
| **Datum: Mjesto: Naziv (ime i prezime) i potpis pošiljatelja:**        ***Kontakt (telefon)*** (ako se razlikuje od broja navedenog na prvoj stranici) | | | |