**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 početkaDatum 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 reagiralihBroj 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)  |