

**EU:s blankett för rapportering av misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel
för veterinärer och vårdpersonal**

<p>Blanketten skall skickas till</p> <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Biverkningsregistret för veterinärmedicinska läkemedel PB 55 00034 Fimea</p> <p>Faxnr. 029 522 3015 Telefonnr. 029 522 3341 E-post vethava@fimea.fi Webbadress www.fimea.fi</p>	<p align="center">KONFIDENTIELLT</p> <p align="center"><i>För myndigheternas anteckningar:</i></p> <p align="center">Ref.nummer</p>
--	---

IDENTIFIKATION	AVSÄNDARE	DJURETS ÄGARE
<p>Biverkning hos djur <input type="checkbox"/> hos människa <input type="checkbox"/></p> <p>Bristande förväntad effekt <input type="checkbox"/></p> <p>Otillräcklig karenstid <input type="checkbox"/></p> <p>Biverkning som riktar sig mot miljön <input type="checkbox"/></p>	<p>Veterinär <input type="checkbox"/> Apotek <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/></p> <p>NAMN OCH ADRESS</p> <p>Telefonnr. Faxnr. E-post</p>	<p>NAMN OCH ADRESS/ REF.</p>

PATIENT(ER) *Djur* *Människa(-or)* *(för människor, fyll endast i ålder och kön nedan)*

Djurart	Ras	Kön	Fysiologiskt tillstånd	Ålder	Vikt	Skäl till behandlingen
		Kvinna/hona <input type="checkbox"/> Man/hane <input type="checkbox"/>	Steriliserad/ kastrerad <input type="checkbox"/> Dräktig <input type="checkbox"/>			

VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SOM ADMINISTRERATS FÖRE DEN MISSTÄNKTA BIVERKNINGEN
(om antalet administrerade läkemedel är större än antalet rutor, var vänlig kopiera denna blankett)

	1	2	3
Namn på det veterinärmedicinska läkemedel som administrerats			
Läkemedlets form och styrka (t.ex. tabletter 100 mg)			
Nummer på försäljningstillstånd			
Satsnummer			
Administreringsätt/-ställe			
Dos / Frekvens			
Behandlingstid /Exponering Startdatum Slutdatum			
Vem administrerade det veterinärmedicinska läkemedlet? (veterinär, ägare, annan)			
Tror du att reaktionen beror på läkemedlet?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Har innehavaren av försäljningstillståndet underrättats?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

DATUM FÖR MISSTÄNK BIVERKNING ____/____/____	Tid mellan administrering och biverkning i <u>minuter,</u> <u>timmar eller dagar</u> _____	Antal behandlade djur _____ Antal djur som fått biverkningar _____ Antal avlidna djur _____	Biverkningens varaktighet i <u>minuter,</u> <u>timmar eller dagar</u> _____
--	--	---	---

BESKRIVNING AV BIVERKNINGEN (*Biverkning hos djur eller biverkning hos människa/Bristande förväntad effekt/Otillräcklig karenstid/Biverkning som riktar sig mot miljön*)

Ange även om reaktionen har behandlats, hur och med vad samt resultatet?

ANDRA RELEVANTA UPPGIFTER (BIFOGA YTTERLIGARE DOKUMENT VID BEHOV, t.ex. genomförda eller pågående utredningar, kopia på medicinsk rapport för fall som rör människor)

BIVERKNING HOS MÄNNISKA (Om det rapporterade fallet avser en människa, vänligen fyll även i uppgifter om exponering nedan.)

- Kontakt med behandlat djur
- Oralt intag
- Lokal exponering
- Ögonexponering
- Exponering genom injektion finger hand led annat
- Annat (avsiktligt....)

Exponeringsdos:

Om du inte samtycker till att ditt namn och din adress skickas till innehavaren av försäljningstillståndet, var vänlig markera rutan.

Datum:

Ort:

Avsändarens namn och underskrift:

Kontaktperson (telefon) (om annat än det nummer som anges på sidan 1)