MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII
FORMULARZ ZGŁOSZENIA PODEJRZENIA WYSTĄPIENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO PO PODANIU WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (WPL)

1 – PRACOWNIK FIRMY VIRBAC PRZEKAZUJĄCY ZGŁOSZENIE:

Imię: Nazwisko:
Kraj:

Rodzaj raportu: ☐ początkowy ☐ kontynuacja: kliknij tutaj, by ustawić datę
Data otrzymania pierwszej informacji o wystąpieniu zdarzenia niepożądanego: kliknij tutaj, by ustawić datę

2 – GŁÓWNA OSOBA ZGŁASZAJĄCA

Imię: Nazwisko:
Adres:
Telefon / E-mail:
Kraj:
☐ lekarz weterynarii
☐ lekarz
☐ farmaceuta
☐ opiekun zwierzęcia
☐ personel pomocniczy
☐ inne:

☐ *należy zaznaczyć, jeśli osoba zgłaszająca zdarzenie niepożądane nie zgadza się na przesłanie jej danych do firmy Virbac*

3 – INNA OSOBA ZGŁASZAJĄCA

☐ lekarz weterynarii ☐ farmaceuta ☐ lekarz

Imię: Nazwisko:
Adres:
Telefon / E-mail:
☐ Dane takie same jak dane głównej osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane

4 – OPIEKUN ZWIERZĘCIA

Imię: Nazwisko:
Adres:
Telefon / E-mail:
☐ Dane takie same jak dane głównej osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane

5 - DANE ZWIERZĘCIA (ZWIERZĄT)

Liczba zwierząt, którym podano WPL: **Liczba zwierząt, u których wystąpiło zdarzenie niepożądane:**
Liczba przypadków śmiertelnych:

Gatunek: Rasa: W typie rasy: ☐ Czysta rasa ☐ Mieszaniec Masa ciała: Wiek:
Płeć: ☐ żeńska ☐ męska ☐ nieznana
Status: ☐ sterylizowany/a-kastrowany/a ☐ niesterylizowany/a-niekastrowany/a ☐ ciężarna ☐ w laktacji ☐ nieznany
Ogólny stan zdrowia w momencie rozpoczęcia leczenia: ☐ doskonały ☐ dobry ☐ słaby ☐ krytyczny ☐ nieznany
Choroby (ostre/przewlekłe) występujące u zwierzęcia, które otrzymało WPL:

6 – DANE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANEGO WPL I SZCZEGÓŁY LECZENIA:

Istotne produkty podane zwierzęciu przed wystąpieniem zdarzenia niepożądanego (jeden produkt w kolumnie; gdy jest więcej produktów niż kolumn należy użyć dodatkowej kartki).

Nazwa handlowa WPL				
Nazwa podmiotu odpowiedzialnego				
Nr pozwolenia WPL				
Moc produktu (zawartość substancji czynnej np. w 1 tabletce, w 1 ml – zależnie od postaci WPL)				
Postać farmaceutyczna				
Nr serii **Termin ważności**	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę
Przechowywanie w zalecanych warunkach; **Jeśli nie, wyjaśnić dlaczego**	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo
Zastosowana dawka i częstość podawania				
Droga i miejsce podania				
Kto zastosował WPL (lek. wet., opiekun zwierzęcia, inna osoba)				
Powód zastosowania WPL lub początkowa diagnoza				

Czy zastosowano WPL zgodnie z ulotką informacyjną? Jeśli nie, wyjaśnić dlaczego	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo
Data rozpoczęcia podawania WPL	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę
Data zakończenia podawania WPL lub czas trwania podawania WPL	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę	; kliknij tutaj, by ustawić datę
Działania podjęte po wystąpieniu zdarzenia (zaprzestanie podawania WPL, zmniejszenie dawki, inne)				
Czy reakcja zmniejszyła się/zanikła po zakończeniu podawania WPL?	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo
Czy zdarzenie pojawiło się ponownie po wznowieniu podawania WPL?	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy ☐ nie wiadomo
Zdaniem prowadzącego lekarza weterynarii jaki istnieje związek między zastosowaniem produktu a wystąpieniem zdarzenia?	☐ prawdopodobny[1] ☐ możliwy[2] ☐ mało prawdopodobny[3] ☐ nieznany[4] ☐ brak zdania ☐ brak lekarza prowadzącego	☐ prawdopodobny[1] ☐ możliwy[2] ☐ mało prawdopodobny[3] ☐ nieznany[4] ☐ brak zdania ☐ brak lekarza prowadzącego	☐ prawdopodobny[1] ☐ możliwy[2] ☐ mało prawdopodobny[3] ☐ nieznany[4] ☐ brak zdania ☐ brak lekarza prowadzącego	☐ prawdopodobny[1] ☐ możliwy[2] ☐ mało prawdopodobny[3] ☐ nieznany[4] ☐ brak zdania ☐ brak lekarza prowadzącego

1. Zdarzenie niepożądane **jest wymienione** w ulotce informacyjnej zgłaszanego produktu + podejrzenie wystąpienia zdarzenia niepożądanego dotyczy jednego zastosowanego produktu.
2. Zdarzenie niepożądane **jest wymienione** w ulotce informacyjnej zgłaszanego produktu + podejrzenie wystąpienia zdarzenia niepożądanego dotyczy więcej niż jednego zastosowanego produktu.
3. Zdarzenie niepożądane **nie jest wymienione** w ulotce informacyjnej zgłaszanego produktu + podejrzenie wystąpienia zdarzenia niepożądanego dotyczy jednego zastosowanego produktu lub więcej produktów + nie istnieje zbieżność czasowa wystąpienia zdarzenia niepożądanego z zastosowaniem produktu; została zdiagnozowana inna prawdopodobna przyczyna stwierdzonego zdarzenia niepożądanego.
4. Zdarzenie niepożądane **nie jest wymienione** w ulotce informacyjnej zgłaszanego produktu + podejrzenie wystąpienia zdarzenia niepożądanego dotyczy jednego zastosowanego produktu lub więcej produktów + istnieje zbieżność czasowa wystąpienia zdarzenia niepożądanego z zastosowaniem produktu; jest zbyt mało danych by dokonać oceny.

7 - <u>INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGŁASZANEGO ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO, dotyczą:</u>

☐ **bezpieczeństwa stosowania WPL u zwierząt** ☐ **skuteczności WPL** ☐ **okresu karencji**
☐ **wpływu na środowisko** ☐ **przekazywania czynników zakaźnych**

Data wystąpienia zdarzenia niepożądanego	
Czas pomiędzy podaniem WPL a wystąpieniem zdarzenia (w sekundach, minutach, godzinach, dniach ...):	**Czas trwania zdarzenia (w sekundach, minutach, godzinach, dniach ...):**
kliknij tutaj, by ustawić datę	

Należy podać zbiorcze informacje na temat zwierzęcia (powtórzyć dane z poprzedniej sekcji formularza), jego ogólnego stanu zdrowia (powtórzyć dane z poprzedniej sekcji formularza), a następnie należy opisać sekwencję zdarzeń, w tym podanie produktu (-ów), wszystkie objawy kliniczne, informacja o ich nasileniu/osłabieniu – jeśli możliwe, przedstawić nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych – jeśli były wykonane, wnioski z sekcji zwłok – jeśli była wykonana, opis załączonego zdjęcia/wideo, należy podać możliwe czynniki współistniejące; jeśli wiadomo, że w późniejszym czasie będą kolejne informacje dotyczące zgłaszanego zdarzenia niepożądanego, napisać o tym (w razie potrzeby należy użyć dodatkowej kartki/stworzyć nowy plik):

Leczenie zastosowane po wystąpieniu zdarzenia niepożądanego: ☐ tak ☐ nie ☐ tak, ale nieznane
Jeśli tak, opisać szczegółowo:

Jaki był rezultat tego leczenia:

	Eutanazja	Śmierć naturalna	Zwierzę w trakcie leczenia	Wyleczenie z następstwami	Wyleczenie bez następstw	Nieznany
Liczba zwierząt:						☐
Data kiedy:	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	kliknij tutaj, by ustawić datę	☐

Czy osoba zgłaszająca widziała podobne zdarzenie niepożądane wcześniej w odniesieniu do innego produktu(ów) u tego zwierzęcia (zwierząt): ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiadomo (jeśli tak, opisać):

8 - <u>WCZEŚNIEJSZA EKSPOZYCJA I REAKCJA NA PRODUKT(y):</u>

Wcześniejsza ekspozycja na produkt(y)? ☐ Tak ☐ Nie Na który(e): Data: kliknij tutaj, by ustawić datę

Czy wystąpiło zdarzenie niepożądane? ☐ Tak ☐ Nie Na który(e): Data: kliknij tutaj, by ustawić datę

Opis zdarzenia niepożądanego, podjęte leczenie i jego wynik:

9 – <u>SZCZEGÓŁY REAKCJI U CZŁOWIEKA</u>

Płeć: Wiek: Data urodzenia: kliknij tutaj, by ustawić datę Zawód (mający związek z ekspozycją):

Stan fizjologiczny: ☐ ciężarna ☐ karmiąca ☐ nieznany

Data pierwszej ekspozycji: kliknij tutaj, by ustawić datę Data ostatniej ekspozycji: kliknij tutaj, by ustawić datę Data reakcji: kliknij tutaj, by ustawić datę

Rodzaj i czas trwania ekspozycji, szczegóły reakcji (w tym objawy kliniczne, podjęte leczenie – jeśli dotyczy), wynik końcowy:

Dane lekarza/miejsca, gdzie zostało podjęte leczenie:

10 - <u>OCENA ZWIĄZKU PRZYCZYNOWEGO (ocena firmy)</u>

☐ **A** (prawdopodobny) ☐ **B** (możliwy) ☐ **O** (nieklasyfikowalny) ☐ **N** (mało prawdopodobny)
Uzasadnienie oceny i komentarz:

Imię i nazwisko osoby zgłaszającej / pracownika firmy Virbac przekazującego zgłoszenie:

Data: kliknij tutaj, by ustawić datę **Podpis (gdy formularz wypełniany w formie papierowej):**

☐ *Załączniki (jeśli są, ponumerować i opisać)*

Zaznaczyć jeśli kompetentny urząd (w Polsce Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa) został już powiadomiony o tym zdarzeniu niepożądanym:
☐ *tak* ☐ *nie* ☐ *nie wiadomo*