

PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

FICHE DE NOTIFICATION D'EVENEMENT INDESIRABLE

 Animal(aux) }*
 Humain
1 – RESERVE FILIALE OU COMPAGNIE

Nom de l'émetteur : Virbac France
 Adresse : 13^{ème} rue LID, BP 447
 06515 CARROS cedex

Référence du cas :

Type de rapport : Initial Suivi de casDate de réception des 1^{ères} informations :**2 – NOTIFICATEUR INITIAL**

* Nom/Prénom :

* Adresse :

Téléphone/Fax/Email :

Pays de survenue de l'événement:

 Vétérinaire Médecin Pharmacien Propriétaire Autre :**3 – VETERINAIRE PHARMACIEN MEDECIN**

Nom/Prénom :

Adresse :

Téléphone/Email :

 Identique au notificateur initial**4 – PROPRIETAIRE DE L'ANIMAL / HUMAIN REAGISSANT**

Nom/Prénom :

Adresse :

Téléphone/Email :

 Identique au notificateur initial**5 – ANIMAL(AUX) CONCERNE(S)** * Nb d'animaux traités/
exposés

* Nb d'animaux affectés:

* Nb d'animaux morts:

Caractéristiques des animaux affectés : * Espèce :

Identification:

Race/type de production :

Poids :

*Age(s) :

Sexe/statut physiologique: Femelle Mâle Inconnu / Castré Gestation Lactation InconnuEtat(s) général(aux) au moment du traitement : Bon Moyen Mauvais Critique Inconnu

Pathologie(s) préexistante(s) au moment du traitement :

6 – INFORMATION SUR LE(S) PRODUIT(S) ADMINISTRE(S) ET LEUR UTILISATION

Indiquer tous les produits pertinents administrés avant l'évènement, si le nombre dépasse 4, veuillez dupliquer le formulaire :

* Nom du produit				
Nom du Laboratoire N° d'AMM				
Forme pharmaceutique et concentration				
* Numéro du lot :				
Date de péremption :				
* Dose et fréquence du traitement administré :				
Voie et site d'administration utilisés :				
Traitement administré par (vétérinaire, propriétaire, ...):				
Motif du traitement / diagnostic:				
Utilisation conforme AMM Si Non, expliquer :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
* Date de début de traitement :				
Date de fin : ou durée du traitement :				
Le produit a-t-il été arrêté ou le dosage réduit à l'apparition de l'événement ?				
Disparition de l'événement après l'arrêt du traitement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Réapparition de l'événement après sa réintroduction ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Conditions de stockage correctes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si Non, expliquer :				
Existe-t-il une relation entre le produit et l'événement selon le notificateur initial ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

7 – DESCRIPTION DE L'ÉVÈNEMENT: Effet indésirable Manque d'efficacité Problème de résidus Problème environnemental Transmission d'agents infectieux* **Date de début**
de l'évènement :**Délai** entre le début de l'exposition
et l'évènement (en secondes,
minutes, jours, ...):**Durée** de
l'évènement (en sec.,
min., jours, ...):

* Décrire la séquence des événements, y compris l'administration du(es) produit(s), signes cliniques, site de réaction, sévérité des symptômes, résultats d'analyses, d'autopsie et tous facteurs favorisants (si nécessaire, utiliser une feuille supplémentaire) :

Traitement mis en place pour traiter l'évènement : Oui Non Détails :**Issue de l'évènement :**

	Euthanasiés	Morts	Réaction en cours	En traitement	Guéris sans séquelles	Guéris avec séquelles	Ne sait pas
* Nombre d'animaux :							<input type="checkbox"/>
Date :							<input type="checkbox"/>

Le notificateur initial a-t-il observé précédemment des évènements similaires avec d'autres produits sur cet(ces) animal(aux) ?

 Oui Non Inconnu Si Oui, préciser :**8 – EXPOSITION ANTERIEURE ET REACTION AU(X) PRODUIT(S)**Exposition antérieure aux produits ? Oui Non Le(s)quel(s) :

Date(s) :

Réaction au(x) produit(s) ? Oui Non Le(s)quel(s) :

Date(s) :

Signes observés à cette occasion, traitement mis en place et issue:

9 – ÉVÈNEMENT INDESIRABLE SURVENANT CHEZ UN HUMAIN Inconnu * Age / Date de naissance :

Fonction (si liée à l'exposition):

* Sexe : Féminin

* Date de l'exposition :

Date de la réaction :

 MasculinStatut physiologique : Grossesse Allaitement Inconnu

* Nature et durée de l'exposition, détails de la réaction et du traitement mis en place, issue de la réaction :

Coordonnées du médecin / Centre Anti-Poison / Centre de pharmacovigilance consulté :

10 – RESERVE FILIALE OU COMPAGNIE / LIEN DE CAUSALITE ENTRE ÉVÈNEMENT ET PRODUIT(S) A (probable) B (possible) O (non classifiable) O1 (non conclusif) N (non lié)

Critères d'évaluation et commentaires :

* Nom du notificateur initial (cf section 2 du document) ou de la personne chargée de remplir le formulaire :

* Date : Signature (si formulaire imprimé) :

 Documents joints Information complémentaires à venirCe cas a déjà été notifié à une autorité compétente ou centre de pharmacovigilance ? Oui Non Ne sait pasSi le notificateur initial ne souhaite pas que ses coordonnées (nom et adresse complets) soient transmises au laboratoire titulaire de l'AMM, cocher cette case :