Állatgyógyászati farmakovigilanciai bejelentő lap

Szarvasmarha

|  |  |
| --- | --- |
| A bejelentés áttekintése |  |
| Az ország, ahol a nemkívánatos eseményt megfigyelték:       | A megvásárlás helye szerinti ország (*amennyiben eltér*):       |
| Első bejelentés: [ ]  Utókövetés: [ ]  | A BI felé történő bejelentés dátuma *(éé/hh/nn*:       |
| Termék:       | Kezelt állatfajok:       |
| Forrás/elsődleges bejelentő: | [ ]  Kezelő állatorvos | [ ]  Gazda | [ ]  Egyéb *(nevezze meg)*:       |

|  |
| --- |
| Kapcsolattartó személyek |
|  | Kapcsolattartó személy 1 | Kapcsolattartó személy 2 |
| Betöltött szerep | [ ]  Kezelő állatorvos[ ]  Gazda[ ]  Egyéb:       | [ ]  Kezelő állatorvos[ ]  Gazda[ ]  Egyéb:       |
| Titulus |       |       |
| Keresztnév |       |       |
| Családi név |       |       |
| Telefonszám |       |       |
| E-mail |       |       |
| Cégnév |       |       |
| Utca, házszám |       |       |
| Város |       |       |
| Irányítószám |       |       |
| Ország |       |       |

|  |
| --- |
| Kezelt állat(ok) *(Kérjük, hogy töltse ki vagy jelölje meg az összes erre vonatkozó mezőt!)* |
| Fajta:       |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Termelési típus: | [ ]  Tejtermelő | [ ]  Húshasznú | [ ]  Egyéb:       |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ivar:  | [ ]  Nőivarú | [ ]  Hímivarú | [ ]  Nőivarú és hímivarú egyedekből álló csoport |
| [ ]  Nem ismert | [ ]  Egyéb:  |
| Állapot: | [ ]  Intakt | [ ]  Ivartalanított | [ ]  Laktáló | [ ]  Vemhes |
|  | [ ]  Nem ismert |  | [ ]  Egyéb:  |  |
| Kor: |       -tól      -ig | [ ]  Évek | [ ]  Hónapok | [ ]  Hetek | [ ]  Napok |
| Testsúly: |       -tól      -ig kg |  |
| Egészségi állapot a termék alkalmazásának megkezdésekor |
| [ ]  Jó | [ ]  Kielégítő | [ ]  Rossz | *Részletezze (a kielégítő, rossz és válságos egészségi állapot esetén):*       |
| [ ]  Válságos | [ ]  Nem ismert | [ ]  Nem alkalmazható |
| Egyéb betegségek a kezelést megelőzően? | [ ]  Ha igen, *kérjük részletezze:*       |
|  | [ ]  Nem | [ ]  Nem ismert |
| Előfordultak-e más betegségek a termék alkalmazása során vagy után? | [ ]  Ha igen, *kérjük részletezze:*       |
| [ ]  Nem | [ ]  Nem ismert |

|  |
| --- |
| A termék adatai *(Írja le a klinikai tünetek megjelenése előtt elvégzett összes kezelést, 30 napra visszamenőleg)* |
|  | Termék 1 | Termék 2 |
| Helyi kereskedelmi név |       |       |
| Alkalmazás módja, hatáserősség/ kiszerelés mérete |       |       |
| Gyártási tételszám / Lejárati dátum |       |       |
| A kezelés kezdetének dátuma |       |       |
| A kezelés befejezésének dátuma |       |       |
| A kezelés folyamatban van | [ ]  Igen [ ]  Nem | [ ]  Igen [ ]  Nem |
| A termék(ek) alkalmazásának oka: |       |       |
| Adagolás / Gyakoriság |       |       |
| A vakcinák teljes oltási protokollja |       |       |
| Az adagolás módja / helye |       |       |
| Ki alkalmazta a készítményt? | [ ]  Tulajdonos [ ]  Állatorvos[ ]  Egyéb       | [ ]  Tulajdonos [ ]  Állatorvos[ ]  Egyéb       |
| A termék használata szabályszerűen történt *(a termékleírásnak megfelelően)*? | [ ]  Igen[ ]  Nem. *Kérjük, részletezze:*       | [ ]  Igen[ ]  Nem. *Kérjük, részletezze:*       |
| A termék tárolására vonatkozó információk |       |       |
| Steril, több adagot tartal­mazó tartály - a terméket közvetlenül a felhasználás előtt bontották ki?  | [ ]  Igen [ ]  Nem | [ ]  Igen [ ]  Nem |
| Előfordult-e már korábban reakció erre a termékre a kezelt egyednél? | [ ]  Nem történt korábban expozíció[ ]  Nem [ ]  Nem ismert[ ]  Ha igen, *kérjük részletezze:*      | [ ]  Nem történt korábban expozíció[ ]  Nem [ ]  Nem ismert[ ]  Ha igen, *kérjük részletezze:*      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mióta használják a terméket a telepen? |       |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A kezelő állatorvos azon gyanújának megalapozott­sága, hogy a reakciót a termék idézte elő? | [ ]  Magas [ ]  Közepes[ ]  Alacsony [ ]  Nem ismert[ ]  Nincs kezelő állatorvos | [ ]  Magas [ ]  Közepes[ ]  Alacsony [ ]  Nem ismert[ ]  Nincs kezelő állatorvos |
| Tapasztalt-e már az állat­orvos korábban hasonló reakciót? | [ ]  Igen. *Kérjük, részletezze:*      [ ]  Nem | [ ]  Igen. *Kérjük, részletezze:*      [ ]  Nem |
| Egyéb gyógyszerek: |       |

|  |
| --- |
| Nemkívánatos esemény |
|  | Tünet 1 | Tünet 2 | Tünet 3 | Tünet 4 |
| Tünet  |       |       |       |       |
| Kezdete |       |       |       |       |
| Vége |       |       |       |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rendelkezésre állnak-e vizsgálati eredmények? | [ ]  Igen*Kérjük, hogy adja hozzá a bejelentőlaphoz* | [ ]  Még folyamatban*Kérjük, hogy küldje be, ha megvannak az eredmények* | [ ]  Nem |

|  |  |
| --- | --- |
| A készítménnyel kezelt állatok száma:       | A készítményre reakciót mutató állatok száma:       |
|  | Gyógyult | Elaltatták | Elpusztult | A kezelés alatt álló állatok száma: | Az életben maradt, szövődményeket mutató állatok száma: | Nem ismert |
| Az állatok száma: |       |       |       |       |       |       |
| Dátum |       |       |       |

|  |
| --- |
| A feltételezett nemkívánatos hatás/hatáselmaradás leírásaKérjünk, hogy írja le az eseménysort, beleértve a fellépésének az idejét, a termék alkalmazását, az összes klinikai tünetet, az esemény időtartamát, a reakció helyét, súlyosságát, az ezekhez tartozó laboratóriumi vizsgálatokat, boncolási eredményeket, a lehetséges elősegítő tényezőket, ill. a nemkívánatos hatás kezelésének részleteit.      |

|  |
| --- |
| **A telepi körülmények leírása** *(a csoport/állomány betegségprofilja, a telep higiéniai és tenyésztési menedzsmentje, vakcinázási programok, nem fertőző eredetű stresszfaktorok, stb.):*      |

|  |
| --- |
| Köszönjük, hogy jelentette a Boehringer Ingelheim állategészségügyi termékével kapcsolatos nemkívánatos eseményt vagy egyéb gyógyszerbiztonsági szempontból lényeges információt a Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG vállalatnak. Az Ön személyes adatait a hatályos adatvédelmi szabályoknak megfelelően tároljuk. A Boehringer Ingelheim adatvédelmi irányelveit a honlapunkon olvashatják:[Adatvedelmi Szabalyzat | Boehringer Ingelheim (boehringer-ingelheim.com)](https://www.boehringer-ingelheim.com/hu/rolunk/adatvedelmi-szabalyzat). |

|  |
| --- |
| Név:      Dátum, hely:       |

Kérjük, hogy a kitöltött bejelentőlapot AZONNAL küldje a következő e-mail címre:

AHHUPV.BUD@boehringer-ingelheim.com