|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A formanyomtatvány rendeltetési címe (Az illetékes hatóság megnevezése és címe)**  **NEMZETI ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI HIVATAL**  **ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK IGAZGATÓSÁGA**  **1024 Budapest, Keleti Károly utca 24.**  **1525 Budapest, Postafiók 30.** Telefonszám: +36-1-433-0330E-mail:[E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu](mailto:E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu) Honlap elérhetősége: portal.nebih.gov.hu | | | | | | | | | | **BIZALMAS**  *Kizárólag hivatalos használatra:* Hivatkozási szám: | | | |
| **ESET BESOROLÁSA** | | | | **A BEJELENTŐ NEVE ÉS CÍME** | | | | | | | | A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA | |
| Feltételezett mellékhatás állatokban emberekben **A várt hatékonyság elmaradása**  **Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset**  **Környezetkárosító hatás** | | |  | Állattulajdonos  Állatorvos  Cég  Orvos  Gyógyszerész  Egyéb : ...            Telefonszám:       E-mail cím: | | | | | | | |  | |
| BETEG(EK) | | *Állat(ok)* *Ember(ek)* *(ember esetében csak a korra és a nemre vonatkozó mezőt kell kitölteni)* | | | | | | | | | | | |
| Faj | Fajta | | | Neme | | Állapot | Életkor | | Testsúly | | A kezelés oka | | |
|  |  | | | Nőnem  Hímnem | | Ivartalanított  Vemhes  Szoptatós | (becsült ) | | (becsült ) | |  | | |
| A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS BEKÖVETKEZTÉT MEGELŐZŐEN ALKALMAZOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATIKÉSZÍTMÉNYEK *(amennyiben egyidejűleg több gyógyszerkészítmény került beadásra mint a kitölthető helyek száma, kérjük* ***készítsen másolatot a formanyomtatványról)*** | | | | | | | | | | | | | |
| **Az alkalmazott állatgyógyászati készítmény (VMP) megnevezése** | | | | | 1 | | | 2 | | | | | 3 |
|  | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Gyógyszerforma és hatáserősség (pl. 100 mg-os tabletták) | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Törzskönyvi szám | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Gyártási szám | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Lejárati idő | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Alkalmazás módja/helye | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Dózis/Gyakoriság | | | | |  | | |  | | | | |  |
| A kezelés/expozíció időtartama  Kezdetének dátuma  Befejezésének dátuma | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Ki alkalmazta az állatgyógyászati készítményt?  (állatorvos, állattulajdonos, más) | | | | |  | | |  | | | | |  |
| Használati utasítás szerint alkalmazták a készítményt? | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert |
| Ha eltértek a használati utasítástól, miben? | | | | | állatfaj /alkalmazási mód  túladagolás /aluladagolás  kezelési rend  / javallat  tárolási probléma  / lejárt készítmény /egyéb eltérés | | | állatfaj /alkalmazási mód  túladagolás /aluladagolás  kezelési rend  / javallat  tárolási probléma  / lejárt készítmény /egyéb eltérés | | | | | állatfaj /alkalmazási mód  túladagolás /aluladagolás  kezelési rend  / javallat  tárolási probléma  / lejárt készítmény /egyéb eltérés |
| Korábban alkalmazták már ebben az állatban? | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert |
| Korábban volt mellékhatása ebben az állatban? | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert |
| A kezelés/expozíció befejezése után csökkent a mellékhatás? | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert |
| Ismételt kezelés/expozíció után visszatért a mellékhatás? | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | Igen  / Nem  Nem ismert | | | | | Igen  / Nem  Nem ismert |
| Ön szerint az alkalmazott készítmény váltotta ki a hatást?  Miből gondolja? | | | | | Valószínű (probable)  Lehetséges (possible)  Nem valószínű (unlikely)  Ismeretlen (unknown)  Nincs értékelés (no assessment) | | | Valószínű (probable)  Lehetséges (possible)  Nem valószínű (unlikely)  Ismeretlen (unknown)  Nincs értékelés (no assessment) | | | | | Valószínű (probable)  Lehetséges (possible)  Nem valószínű (unlikely)  Ismeretlen (unknown)  Nincs értékelés (no assessment) |
|  | | | | |  | | |  | | | | |  |
| **Értesítette a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát (MAH)?** | | | | | Igen  / Nem | | | Igen  / Nem | | | | | Igen  / Nem |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS FELLÉPÉSÉNEK IDŐPONTJA:**       /     / | | **A készítmény alkalmazása és az eset fellépése között eltelt idő** percekben, órákban vagy napokban **megadva:** | | **A mellékhatás időtartama** percekben, órákban, napokban **megadva:** | | Milyen volt az állat **egészségi állapota a készítmény alkalmazása előtt**? | |
| **KEZELT EGYEDEK SZÁMA:**    (becsült ) | **MELLÉKHATÁST MUTATÓ EGYEDEK SZÁMA ÖSSZESEN:**       (becsült )  **Mellékhatás eddigi kimenetele - adja meg az egyedek számát:** | | | | | | |
|  | Még tart a mellékhatás: | Gyógyult egészséges: | Gyógyult, de szövődmény visszamaradt: | Elpusztult: | Eutanáziát kapott: | | Ismeretlen állapotú: |
| **AZ ESET LEÍRÁSA** *(állaton vagy emberen észlelt mellékhatás/A várt hatékonyság elmaradása/Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset/Környezetkárosító hatás)* Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatást kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel? | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK (SZÜKSÉG ESETÉN MELLÉKELJEN TOVÁBBI DOKUMENTUMOKAT IS pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata) | | | | | | | |
| **EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET**  **Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is** | | | | | | | |
| * Érintkezés a kezelt állattal * Szájon át történő bevétel * Bőrfelszíni expozíció * Szemet érintő expozíció * Injekcióval kapcsolatos expozíció  ujj  kéz  ízület  egyéb * Egyéb (szándékos…)   Expozíciós dózis: | | | | | | | |
| Ha nem egyezik bele, hogy további információ kérése esetén teljes nevét és címét elküldjék a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, kérjük, jelölje be a négyzetet. | | | | | | | |
| **Dátum:       Hely:       A bejelentő neve és aláírása** (nem kötelező aláírni elektronikus kitöltés és beküldés esetén)**:**        *Elérhetőség (telefon, e-mail)* (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám) | | | | | | | |