|  |  |
| --- | --- |
| **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.huHonlap 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 állatokbanemberekben**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 időtartamaKezdetének dátumaBefejezésének 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) |