

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos mellékhatás bejelentése

A bejelentés célja:

A klinikai tapasztalatok gyűjtése és elemzése az állatgyógyászati készítmények biztonságos alkalmazása érdekében.

A speciális, egyedi eltérések, vagy ritkán jelentkező mellékhatások csak széleskörű használat során derülhetnek ki.

A mindennapi gyógyszerhasználat a valós körülményekre vonatkozó további információval szolgálhat (pl. lehetséges gyógyszerkölcsonhatások felismerése, nem megfelelő használat következményei).

A bejelentés jogszabályban előírt kötelezettség: (128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 79.§

Jelenteni kell minden, a kezelt állat szervezetében fellépő olyan kedvezőtlen (klinikai, laboratóriumi vagy egyéb) változást, amely az adott gyógyszer alkalmazásával kapcsolatba hozhatóan jelentkezett és ahol nem zárható ki az ok-okozati összefüggés lehetősége.

A bejelentések fogadása:

• Nébih ÁTI

vagy (!)

• **Forgalomba hozatali engedély jogosultja** (magyarországi képviselője, elérhetősége megtalálható a készítmény használati utasításán)

Mind a hatóság, mind a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles rögzíteni a telefonon közölt bejelentéseket is, azonban a bejelentését a későbbiekben írásban is meg kell erősítenie a megküldött űrlap kitöltésével.

A bejelentés négy kötelező alapadata:

1. Azonosítható bejelentő
2. Azonosított készítmény(ek)
3. Kezelt állat adatai
4. Megfigyelt tünetek

Bizonytalanság esetén, vagy akár hiányos adatokkal is jelentsen minden olyan esetet, amikor az ok-okozati összefüggés lehetősége feltételezhető!

Az emberen jelentkező mellékhatások kiemelt jelentőséggel kerülnek elbírálásra, és ezeket minden esetben jelenteni kell.

A mellékhatás bejelentő lap kitöltése:

Bejelentő adatai:

Az elérhetőségek megadása a kapcsolatfelvétel és a további kapcsolattartás miatt fontos.

A bejelentő és az esetben érintett valamennyi fél adatainak kezelése az adatvédelmi törvény előírásainak megfelelően történik.

Az érintett állatok/állomány vagy személyek adatai:

Ezek az adatok az eset értékelésekor alapvető jelentőséggel bírnak, ezért szükséges, hogy minél pontosabban adja meg ezeket.

Amennyiben emberen jelentkező mellékhatásra vonatkozik bejelentése, az érintett személy adatait az erre kijelölt helyen kell megadni.

Az esettel kapcsolatba hozható készítmény(ek) adatai:

Az esettel kapcsolatba hozható valamennyi készítmény/kezelés felsorolása és azonosítása (kereskedelmi név, gyártási szám, lejáratási idő, adag, kezelés módja).

Amennyiben a kérdéses készítmény a bejelentés időpontjában még a rendelkezésére áll, küldhet mintát a Nébih ÁTI-nak vizsgálatra a bontott, vagy az érintett tétel még bontatlan kiszerezéseiből.

Az eset részletes leírása:

A megfigyelt tünetek/esemény minél részletesebb leírása.

A kezelés és a megfigyelt tünetek jelentkezése között eltelt időt és a fennállásának időtartamát minél pontosabban határozza meg.

Az eset értékelhetősége érdekében, minden rendelkezésére álló releváns adatot (pl. kórelőzmény) meg kell adni.

További adatok:

Az eset szempontjából Ön által relevánsnak ítélt egyéb adatok.

Az esetleges kiegészítő vizsgálatok megnevezése és későbbi eredményeinek megadása.

A kitöltött formanyomtatványt hitelesítse aláírásával és állatorvosként lehetőség szerint pecsételje le.

A bejelentések hatósági értékelése:

Cél az alkalmazott készítmény és a megfigyelt tünetek közötti összefüggés *valószínűségének* meghatározása a rendelkezésre álló adatok alapján.

Érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmények listája és jóváhagyott használati utasításának elérhetősége:

<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/adatbazisok-allat>

A bejelentéseket az E-Pharmacovigilance@nebih.gov.hu e-mail címre kell küldeni, vagy postán eljuttatni a Nébih ÁTI, 1525 Budapest, Pf. 30. címre.