

**Déclaration d’effets indésirables dus à un médicament vétérinaire**

|  |
| --- |
| **L'utilisation de ce formulaire pour une déclaration n'est pas obligatoire!!** Vous pouvez nous communiquer vos informations par téléphone ou mail. Il est alors possible que nous devions vous re-contacter pour obtenir des informations supplémentaires. Ce formulaire peut vous servir d'orientation pour les informations que nous devons connaître pour avoir une appréciation correcte du cas déclaré.**Tel. 044.635.87.72 ou, en cas de non-réponse, 044.635.87.71****uaw@vetvigilance.ch** |

|  |  |
| --- | --- |
| Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologiePharmacovigilanceWinterthurerstrasse 260CH-8057 ZürichFax: 044.635.89.10 | Swissmedic, Institut Suisse des Produits ThérapeutiquesAMS - Vigilance TierarzneimittelHallerstrasse 7CH-3000 Berne 9Fax: 058.462.04.18 |

1. **Informations générales**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ne pas remplir!! | **°°°°°** | **°°°°°** |
| Numéro (complété par Swissmedic) | **°°°°°** |
| **Déclarant (Nom, adresse)**°°°°°Email: °°°°°Tel.: °°°°°Fax: °°°°° | **Vétérinaire traitant (Nom, adresse)**[ ]  même personne que le déclarant°°°°°Email: °°°°°Tel.: °°°°°Fax: °°°°° |
| **Le déclarant est...**[ ]  Vétérinaire [ ]  propriétaire de l’animal [ ]  médecin [ ]  pharmacien [ ]  commerce spécialisé[ ]  autre: °°°°° |
| **Cette déclaration est...**[ ]  une déclaration initiale [ ]  un suivi | **Le distributeur/fabriquant a été informé**[ ]  **Oui** [ ]  **Non** |
| **Type de déclaration**[ ]  effet indésirable chez l’animal [ ]  Réaction chez l’utilisateur / l'homme [ ]  Manque d’efficacité[ ]  Problème de résidus / délai d’attente [ ]  Ecotoxicité [ ]  autre: °°°°° |

1. **Animal/Animaux présentant la réaction**

|  |
| --- |
| Nombre d’animaux traités: °°°°° Nombre d’animaux présentant la réaction: °°°°°Nombre d’animaux morts: °°°°°Espèce : °°°°° Race : °°°°°Animal de rente: [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Cheval avec statut d’animal de compagnie (OMédV Art. 15)Sexe: [ ]  mâle [ ]  femelle [ ]  castré/stérilisée [ ]  en gestation [ ]  allaitantPoids: °°°°° kg [ ]  inconnu Age: °°°°° [ ]  an(s) [ ]  Mois [ ]  Jours [ ]  inconnuEtat de santé au début du traitement: [ ]  bon [ ]  moyen [ ]  mauvais [ ]  critique [ ]  inconnu°°°°° |
| Antécédents (maladie(s) du coeur, des reins, du foie, allergies, autres....)°°°°°Indication à l’origine du traitement / Symptômes°°°°°[ ]  Usage prophylactiquePronostique au début du traitement: [ ]  bon [ ]  moyen [ ]  mauvais [ ]  critique [ ]  inconnu |

## III. Médicament (si plusieurs voir sous IV.)

|  |
| --- |
| **Nom commercial:** °°°°° ATCvet: °°°°°Distributeur: °°°°° N° Swissmedic (5 chiffres): °°°°° [ ]  ImportéSubstance(s) active(s) si nom inconnu: °°°°°Numéro de lot: °°°°° [ ]  inconnu Date de péremption: °°°°° [ ]  inconnueReconversion (non-autorisé pour cette espèce): [ ]  Oui [ ]  NonEtat de l’emballage: [ ]  bon [ ]  moyen [ ]  mauvais [ ]  inconnuConditions de stockage (température !!): [ ]  bonnes [ ]  moyennes [ ]  mauvaises [ ]  inconnuesQui a appliqué le médicament? [ ]  vétérinaire [ ]  propriétaire de l’animal [ ]  plusieurs personnes [ ]  autre / inconnuVoie d’administration: [ ]  orale [ ]  intraveineuse [ ]  intramusculaire [ ]  sous-cutanée [ ]  intramammaire [ ]  locale (pelage / peau) [ ]  autre: °°°°° [ ]  inconnueSi injecté / local, site d’administration: °°°°°Si par oral, durant les repas? [ ]  oui [ ]  non Type d’aliment: °°°°° |
| **Dosage et posologie (intervalle d’administration)**°°°°°Correspond aux recommandations: [ ]  oui [ ]  non: pourquoi? °°°°°Premier traitement avec ce médicament: [ ]  oui [ ]  non, combien de fois déjà: °°°°° [ ]  inconnuRéaction aux usages précédents: [ ]  oui [ ]  non [ ]  inconnu |

## IV. Effet(s) indésirable(s)

|  |
| --- |
| **Première** application le: °°°°° **Dernière** application le: °°°°°Délai jusqu’à l’apparition des symptômes: °°°°° min °°°°° h °°°°° jours (ungefähr, nur zutreffendes ausfüllen !)suivant [ ]  la prmière / [ ]  dernière application |
| **Autres médicaments appliqués initialement** (Nom, dose, fréquence, voie d’application,...)Ne pas indiquer ici les médicaments utilisés pour traiter la réaction, voir plus bas !°°°°° |
| **Symptômes**°°°°°Evolution de la réaction indésirable: diminution des symptômes [ ]  après arrêt [ ]  sans arrêt de la thérapie[ ]  la réaction peut être reproduite (re-challenge) |
| **Mesures prises pour traiter la réaction indésirable**[ ]  Arrêt de la thérapie [ ]  réduction de la dose [ ]  nouveau médicament: °°°°°[ ]  Traitement médicamenteux de la réaction indésirable (nom(s), dose(s), voie(s) d’application)°°°°°La réaction a été traitée avec succès: [ ]  oui [ ]  nonEtat de santé actuel de l’animal: [ ]  guérison complète [ ]  séquelles persistantes [ ]  euthanasié/mort [ ]  inconnu [ ]  autre: °°°°° |
| **Examens effectués en relation avec la réaction indésirable**°°°°°**Des documents s’y rapportant sont-ils disponibles** [ ]  **oui** [ ]  **non** [ ]  **inconnu**D’autres causes (que le médicament) ont-elles été considérées? [ ]  oui [ ]  nonSi oui, lesquelles: °°°°°Une telle réaction a-t-elle déjà été observée: [ ]  non [ ]  oui, chez: [ ]  chien [ ]  chat [ ]  cheval [ ]  bovins[ ]  porcs [ ]  autre: °°°°° |

## V. Appréciation du cas

|  |
| --- |
| **Vôtre appréciation (causalité)** [ ]  **probable** [ ]  **possible** [ ]  **aucune relation** [ ]  **trop peu d’informations** |
| Imputation Swissmedic (veuillez laisser vide!) | ELEMENT |
| Veuillez laisser vide! | ELEMENT |

## VI. Informations complémentaires, remarques

°°°°°