

**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 –toxikologie  Pharmacovigilance  Winterthurerstrasse 260  CH-8057 Zürich  Fax: 044.635.89.10 | Swissmedic, Institut Suisse des Produits Thérapeutiques  AMS - Vigilance Tierarzneimittel  Hallerstrasse 7  CH-3000 Berne 9  Fax: 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  allaitant  Poids: °°°°° kg  inconnu Age: °°°°°  an(s)  Mois  Jours  inconnu  Etat 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 prophylactique  Pronostique au début du traitement:  bon  moyen  mauvais  critique  inconnu |

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

|  |
| --- |
| **Nom commercial:** °°°°° ATCvet: °°°°°  Distributeur: °°°°° N° Swissmedic (5 chiffres): °°°°°  Importé  Substance(s) active(s) si nom inconnu: °°°°°  Numéro de lot: °°°°°  inconnu Date de péremption: °°°°°  inconnue  Reconversion (non-autorisé pour cette espèce):  Oui  Non  Etat de l’emballage:  bon  moyen  mauvais  inconnu  Conditions de stockage (température !!):  bonnes  moyennes  mauvaises  inconnues  Qui a appliqué le médicament?  vétérinaire  propriétaire de l’animal  plusieurs personnes   autre / inconnu  Voie d’administration:  orale  intraveineuse  intramusculaire  sous-cutanée  intramammaire  locale (pelage / peau)  autre: °°°°°  inconnue  Si 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: °°°°°  inconnu  Réaction 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  non  Etat 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  non  Si 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

°°°°°