POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE POUFNE

FORMULARZ ZGŁOSZENIA PODEJRZENIA WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ LISTOWNIE, FAKSEM LUB E-MAILEM NA ADRES:

Biofaktor Sp. z o.o. Dział Monitorowania Działań Niepożądanych
Al. KEN 55/28, 02-797 Warszawa
Fax: (022) 409 – 68 – 31 Telefon: (022) 409 – 68 – 30, 795–128–650
Adres e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl

Tylko do użytku wewnętrznego:
Numer zgłoszenia:

Dotyczy:	Imię i nazwisko osoby zgłaszającej:	Nazwisko i adres właściciela/ nr zwierzęcia *
Reakcji: ☐ u zwierzęcia ☐ u człowieka ☐ **Braku skuteczności** ☐ **Naruszenia okresu karencji** ☐ **Zagrożenia dla środowiska**	☐ Lekarz weterynarii ☐ Farmaceuta Telefon: e-mail:	* w przypadku reakcji w człowieka nazwisko i adres osoby, u której wystąpiła reakcja

Dane pacjenta: *Zwierzę (zwierzęta):* ☐ *Człowiek (ludzie):* ☐ *(w przypadku reakcji u ludzi podać jedynie wiek i płeć)*

Gatunek	Rasa	Płeć:	Status	Wiek:	Masa ciała:	Powód leczenia:
		Męska: ☐ Żeńska: ☐	Sterylizowana/y: ☐ Ciężarna ☐			

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

(jeśli podawano więcej niż 3 produkty proszę zastosować dodatkowy formularz)

	1	2	3
Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego			
Postać farmaceutyczna i moc (np. tabletki 100mg)			
Numer serii			
Podana dawka			
Droga/miejsce podania			
Data i godzina podania Początek: Koniec:			
Data i godzina wystąpienia reakcji			
Kto podał produkt? (lek. wet., właściciel, inne)			
Kto zaobserwował reakcję? (lek. wet., właściciel, inne)			
Czy uważa Pani (Pan), że reakcję wywołał podany produkt?	Tak ☐ / Nie ☐	Tak ☐ / Nie ☐	Tak ☐ / Nie ☐

POUFNE

Czas pomiędzy podaniem leku a wystąpieniem reakcji	Czas trwania reakcji	Liczba zwierząt leczonych: Liczba zwierząt, u których wystąpiła reakcja: Liczba zwierząt padłych: Liczba zwierząt poddanych eutanazji:

Opis reakcji (reakcji u człowieka lub zwierzęcia, braku skuteczności, niewystarczającego okresu karencji, zagrożenia dla środowiska) – proszę opisać:

Reakcja: miejscowa ☐ / ogólna ☐ / nagła ☐ / rozwijająca się stopniowo ☐
Przebieg: ostry ☐ / łagodny ☐ / przewlekły ☐
Czy była udzielona pierwsza pomoc? Tak ☐ / Nie ☐
Opis przebiegu reakcji:

Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu reakcji? Jeśli tak, to jakie środki zastosowano i jaki był rezultat?

Dodatkowe dane (proszę dołączyć dodatkowe dokumenty, jeśli to konieczne np. informacje o przeprowadzanych badaniach dodatkowych lub rezultaty badań lub kopie orzeczeń lekarskich, w przypadku reakcji u człowieka).

Czy były wykonywane badania laboratoryjne? Tak ☐ / Nie ☐ / załączono wyniki ☐
Badania:

Czy było wykonane badanie sekcyjne? Tak ☐ / Nie ☐ / załączono wyniki ☐

REAKCJA U CZŁOWIEKA
(w przypadku reakcji u ludzi proszę wskazać rodzaj ekspozycji):

Kontakt z leczonym zwierzęciem ☐ / Przypadkowe spożycie ☐ / Kontakt ze skórą ☐ / Przypadkowe wprowadzenie do oka ☐

Przypadkowe wstrzyknięcie: w palec ☐ / w rękę ☐ / w staw ☐ / inne ☐ opis:

Inne (w tym także celowe podanie) ☐ opis:

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Pod rygorem odpowiedzialności karnej, oświadczam, że dane zamieszczone w tym formularzu są zgodne z prawdą.

Data: **Miejscowość:** **Nazwisko i podpis osoby zgłaszającej:**

Dane do kontaktu (telefon / e-mail) (jeśli inne niż podane na stronie 1)

Informujemy, że administratorem danych osobowych zebranych w ramach systemu monitorowania działań niepożądanych jest Biofaktor Sp. z o. o. ul. Czysta 4, 96-109 Skierniewice. Podane dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2014 r. Nr 1182 t.j.) wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz do ich poprawiania, a także do żądania ich usunięcia. Dane przekazywane firmie Biofaktor Sp. z o. o. w ramach systemu monitorowania działań niepożądanych są przetwarzane za zgodą zgłaszającego wyłącznie w celu, w jakim zostały zebrane. Dane osobowe jak również dane objęte tajemnicą lekarską dotyczące zgłaszanych przypadków są odpowiednio zabezpieczone przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabraniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem przepisów prawa, zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem. Biofaktor Sp. z o.o. nie przekazuje danych osobowych oraz danych objętych tajemnicą lekarską podmiotom trzecim. Oznacza to, że dane umieszczone w zgłoszeniu podlegają anonimizacji przed przekazaniem do organów nadzorczych i agencji narodowych . Przekazywane zgłoszenia nie zawierają danych, na podstawie których można zidentyfikować ich podmiot.

DODATKOWE INFORMACJE