

Формуляр за съобщение за предполагаеми неблагоприятни реакции при животни и/или хора по време или след употребата на ВМП
(Попълва се от търговци на ВМП, ветеринарни лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика, други специалисти в областта на здравеопазването на животните и собственици на животни.)

*Формулярът да бъде изпратен на:

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ДИРЕКЦИЯ "КОНТРОЛ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТИ" София, п. код 1331, ул. Шосе Банкя № 7
+359 (0) 2 425 06 37; 425 06 33; +359 (0) 2 925 14 35

Съобщение №

ОПИСАНИЕ	ДАННИ ЗА ПОДАТЕЛЯ		ИМЕ И АДРЕС НА СОБСТВЕНИКА НА ЖИВОТНОТО
Реакция: при животни <input type="checkbox"/>	Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика <input type="checkbox"/>		
при хора <input type="checkbox"/>	Търговец на ВМП <input type="checkbox"/>		
Липса на очаквана ефикасност <input type="checkbox"/>	Други <input type="checkbox"/>		
Карентен срок <input type="checkbox"/>	Телефон: Факс: E-mail:		
Употреба на ВМП, несъобразена с данните върху опаковката и листовката за употреба на продукта <input type="checkbox"/>			Хора (за хора попълнете само пол и възраст) <input type="checkbox"/>
Екологични проблеми <input type="checkbox"/>			
РЕАКЦИИ ПРИ:	Животно(и) <input type="checkbox"/>		

РЕАКЦИИ ПРИ ЖИВОТНИ

Вид	Порода	Пол	Статус	Възраст	Тегло	Причина за третирането
		Мъжки <input type="checkbox"/>	Кастрирани <input type="checkbox"/>			
		Женски <input type="checkbox"/>	Бременни <input type="checkbox"/>			

РЕАКЦИИ ПРИ ХОРА Пол: М Ж Възраст:

ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ (ВМП), ПРИЛОЖЕН ПРЕДИ ПОЯВАТА НА ПРЕДПОЛАГАЕМА НЕБЛАГОПРИЯТНА РЕАКЦИЯ (Ако са приложени едновременно повече ВМП, отколкото са наличните колонки, моля дублирайте този формуляр.)

Наименование на приложения ВМП	1	2	3
--------------------------------	---	---	---

Фармацевтична форма и концентрация (например: таблетки по 100 mg)			
№ на лиценз за употреба			
Партиден №			
Начин/място на приложение			
Доза/честота			
Продължителност на лечението Начална дата/крайна дата			
Кой е приложил ВМП? (ветеринарен лекар, собственик, други)			
Мислите ли, че тази реакция се дължи на този продукт?	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>
Информиран ли е притежателят на лиценз за употреба?	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Не <input type="checkbox"/>
ДАТА НА ПРЕДПОЛАГАЕМАТА НЕБЛАГОПРИЯТНА РЕАКЦИЯ /...../.....	Време между приложението и реакцията <u>в минути,</u> <u>часове или дни</u>	Брой третирани животни: Брой реагирани животни: Брой умрели животни:	Продължителност на неблагоприятната реакция <u>в минути,</u> <u>часове или дни:</u>
<p>ОПИСАНИЕ НА РЕАКЦИЯТА (Информация за безопасност за неблагоприятни реакции при животни и/или хора след употребата на ВМП, липса на очаквана ефикасност, карентен срок, употреба на ВМП, несъобразена с данните върху опаковката и листовката за употреба на продукта, екологични проблеми) - <u>Моля опишете:</u></p> <p>Посочете също така дали животното е третирано след реакцията, как, с какво и какъв е бил резултатът?</p>			
<p>ДРУГИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ (ПРИЛОЖЕТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДОКУМЕНТИ, АКО Е НЕОБХОДИМО, в т.ч. извършени изследвания, за случаите при хора - копие от медицинските заключения)</p>			

СЛУЧАИ ПРИ ХОРА

Ако докладът се отнася за случаи при хора, моля попълнете следното:

- Контакт с третираното животно

Място на попадане на ВМП

- през устата
- локален контакт
- очи
- инжектиране в пръст ръка става други
- други (опиши.....)

Приблизително количество, с което е влязъл в контакт човекът:

При несъгласие името и адресът Ви да бъдат изпратени на притежателя на лиценза за употреба отбележете в квадратчето

Дата: Населено място: Име и подпис на подателя:

Телефон: Факс: E-mail:

(ако са различни от посочените на страница 1)