|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Obrazec pošljite na**  **Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke**  **Slovenčeva ulica 22**  **1000 Ljubljana**   Faks št.°: 08 2000 510 Telefon št.°: 08 2000 500E naslov: V-farmakovgilanca@jazmp.si Naslov spletne strani: www.jazmp.si | | | | | | | | | | | **ZAUPNO** *Samo za uradno uporabo:*Ref. številka: | | |
| **IDENTIFIKACIJA** | | | | **IME IN NASLOV POŠILJATELJA** | | | | | | **IME & NASLOV/ REF. PACIENTA** | | | |
| **Vprašanje varnosti**  pri živalih  pri ljudeh  **Izostanek pričakovane učinkovitosti**  **Karenca**  **Okoljske težave** | | |  | Veterinar  Farmacevt  Drugi             Telefon št.°:       Faks št.°: | | | | | | *(v skladu z nacionalno zakonodajo)* | | | |
| PACIENT(I) | *Žival(i)* *Človek(Ljudje)* *(za ljudi spodaj izpolnite samo starost in spol)* | | | | | | | | | | | | |
| Vrsta | Pasma | Spol | | | | Status | | Starost | Teža | | | Razlog zdravljenja | |
|  |  | Ženska  Moški | | | | Kastrirana  Breja | |  |  | | |  | |
| UPORABLJENA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI PRED DOMNEVNIM NEŽELENIM UČINKOM *(če je hkrati uporabljenih več zdravil kot je okenc, ki so na voljo, vas prosimo, da razmnožite ta obrazec)* | | | | | | | | | | | | | |
| **Ime uporabljenega zdravila** | | | | | 1 | | 2 | | | | | | 3 |
|  | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Farmacevtska oblika & jakost  (npr: 100 mg tablete) | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Številka dovoljenja za promet z zdravilom | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Številka serije | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Način/mesto uporabe zdravila | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Odmerek / pogostost | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Trajanje zdravljenja / izpostavljenosti  Datum začetka  Datum prenehanja | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Kdo je dal zdravilo?  (veterinar, lastnik, drugi) | | | | |  | |  | | | | | |  |
| Ali mislite, da je vzrok reakcije to zdravilo? | | | | | Da  Ne | | Da  Ne | | | | | | Da  Ne |
| **Ali je bil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o tem obveščen?** | | | | | Da  Ne | | Da  Ne | | | | | | Da  Ne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATUM DOMNEVNEGA NEŽELENEGA UČINKA**       /     / | **Čas med uporabo in dogodkom** v minutah, urah ali dnevih | Število zdravljenih  Število reakcij  Število poginov/smrti | **Trajanje neželenega učinka** v minutah, urah ali dnevih |
| **OPIS DOGODKA** *(Varnostna vprašanja pri živalih ali varnostna vprašanja pri ljudeh/izostanek pričakovane učinkovitosti/ karenca /okoljske težave) – prosimo opišite:* Navedite tudi, ali je bil neželen učinek zdravljen, kako in s čim ter kakšen je bil rezultat? | | | |
|  | | | |
| DRUGI POMEMBNI PODATKI (PO POTREBI PRILOŽITE DODATNE DOKUMENTE npr. opravljene ali potekajoče preiskave, kopija zdravniškega izvida v primerih, ko gre za ljudi) | | | |
| **PRI ČLOVEKU (Če se poročilo nanaša na učinek pri človeku, prosimo izpolnite spodaj tudi podatke o izpostavljenosti.)** | | | |
| * Stik z zdravljeno živaljo * Peroralna zaužitev * Lokalna izpostavljenost * Izpostavljenost oči * Nenamerno injiciranje  prst  roka  sklep  drugo * Drugo (namerno…)   Odmerek izpostavljenosti: | | | |
| V primeru zahtevanih dodatnih informacij se vaše celotno ime in naslov pošljejo k imetniku dovoljenja za promet z zdravilom. Če se s tem ne strinjate, prosimo označite okence. | | | |
| **Datum:       Kraj:       Ime in podpis pošiljatelja:**      **Kontaktna oseba (telefon)** (če se razlikuje od številke na strani 1) | | | |