



## 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
---	---

### I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ne pas remplir!!	
Numéro (complété par Swissmedic)	
<b>Déclarant (Nom, adresse)</b>  Email:  Tel.: Fax:	<b>Vétérinaire traitant (Nom, adresse)</b> <input type="checkbox"/> même personne que le déclarant  Email:  Tel.: Fax:
<b>Le déclarant est...</b> <input type="checkbox"/> Vétérinaire <input type="checkbox"/> propriétaire de l'animal <input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> pharmacien <input type="checkbox"/> commerce spécialisé <input type="checkbox"/> autre:	
<b>Cette déclaration est...</b> <input type="checkbox"/> une déclaration initiale <input type="checkbox"/> un suivi	<b>Le distributeur/fabriqueur a été informé</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>Type de déclaration</b> <input type="checkbox"/> effet indésirable chez l'animal <input type="checkbox"/> Réaction chez l'utilisateur / l'homme <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité <input type="checkbox"/> Problème de résidus / délai d'attente <input type="checkbox"/> Ecotoxicité <input type="checkbox"/> autre:	

## II. ANIMAL/ANIMAUX PRÉSENTANT LA RÉACTION

Nombre d'animaux traités:	Nombre d'animaux présentant la réaction:
Nombre d'animaux morts:	
Espèce :	Race :
Animal de rente: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Cheval avec statut d'animal de compagnie (OMédV Art. 15)	
Sexe: <input type="checkbox"/> mâle <input type="checkbox"/> femelle <input type="checkbox"/> castré/stérilisée <input type="checkbox"/> en gestation <input type="checkbox"/> allaitant	
Poids:        kg <input type="checkbox"/> inconnu	Age: <input type="checkbox"/> an(s) <input type="checkbox"/> mois <input type="checkbox"/> jours <input type="checkbox"/> inconnu
Etat de santé au début du traitement: <input type="checkbox"/> bon <input type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> mauvais <input type="checkbox"/> critique <input type="checkbox"/> inconnu	
Antécédents (maladie(s) du coeur, des reins, du foie, allergies, autres....)	
Indication à l'origine du traitement / Symptômes	
<input type="checkbox"/> Usage prophylactique	
Pronostic au début du traitement: <input type="checkbox"/> bon <input type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> mauvais <input type="checkbox"/> critique <input type="checkbox"/> inconnu	

## III. MÉDICAMENT (SI PLUSIEURS VOIR SOUS IV.)

<b>Nom commercial:</b>	ATCvet:
Distributeur:	N° Swissmedic (5 chiffres): <input type="checkbox"/> Importé
Substance(s) active(s) si nom inconnu:	
Numéro de lot: <input type="checkbox"/> inconnu	Date de péremption: <input type="checkbox"/> inconnue
Reconversion (non-autorisé pour cette espèce): <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Etat de l'emballage: <input type="checkbox"/> bon <input type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> mauvais <input type="checkbox"/> inconnu	
Conditions de stockage (température !!): <input type="checkbox"/> bonnes <input type="checkbox"/> moyennes <input type="checkbox"/> mauvaises <input type="checkbox"/> inconnues	
Qui a appliqué le médicament? <input type="checkbox"/> vétérinaire <input type="checkbox"/> propriétaire de l'animal <input type="checkbox"/> plusieurs personnes <input type="checkbox"/> autre / inconnu	
Voie d'administration: <input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> intraveineuse <input type="checkbox"/> intramusculaire <input type="checkbox"/> sous-cutanée <input type="checkbox"/> intramammaire <input type="checkbox"/> locale (pelage / peau) <input type="checkbox"/> autre: <input type="checkbox"/> inconnue	
Si injecté / local, site d'administration:	
Si par oral, durant les repas? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Type d'aliment:	
<b>Dosage et posologie (intervalle d'administration)</b>	
Correspond aux recommandations: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non: pourquoi?	
Premier traitement avec ce médicament: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non, combien de fois déjà: <input type="checkbox"/> inconnu	
Réaction aux usages précédents: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	

## IV. EFFET(S) INDÉSIRABLE(S)

<b>Première</b> application le:	<b>Dernière</b> application le:
Délai jusqu'à l'apparition des symptômes:	min                      h                      jours    (environ, ne remplir que le nécessaire)
suivant <input type="checkbox"/> la première / <input type="checkbox"/> dernière application	
<b>Autres médicaments appliqués initialement</b> (Nom, dose, fréquence, voie d'application,...) <b>Ne pas indiquer ici les médicaments utilisés pour traiter la réaction, voir plus bas !</b>	
<b>Symptômes</b>	
Evolution de la réaction indésirable: diminution des symptômes <input type="checkbox"/> après arrêt <input type="checkbox"/> sans arrêt de la thérapie <input type="checkbox"/> la réaction peut être reproduite (re-challenge)	
<b>Mesures prises pour traiter la réaction indésirable</b>	
<input type="checkbox"/> Arrêt de la thérapie <input type="checkbox"/> réduction de la dose <input type="checkbox"/> nouveau médicament:	
<input type="checkbox"/> Traitement médicamenteux de la réaction indésirable (nom(s), dose(s), voie(s) d'application)	
La réaction a été traitée avec succès: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Etat de santé actuel de l'animal: <input type="checkbox"/> guérison complète <input type="checkbox"/> séquelles persistantes <input type="checkbox"/> euthanasié/mort <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/> autre:	
<b>Examens effectués en relation avec la réaction indésirable</b>	
<b>Des documents s'y rapportant sont-ils disponibles</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	
D'autres causes (que le médicament) ont-elles été considérées? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, lesquelles:	
Une telle réaction a-t-elle déjà été observée: <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui, chez: <input type="checkbox"/> chien <input type="checkbox"/> chat <input type="checkbox"/> cheval <input type="checkbox"/> bo- vins	
<input type="checkbox"/> porcs <input type="checkbox"/> autres:	

## V. APPRÉCIATION DU CAS

<b>Votre appréciation (causalité)</b> <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> aucune relation <input type="checkbox"/> trop peu d'informations	
Imputation Swissmedic (veuillez laisser vide!)	
Veuillez laisser vide!	

## VI. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES, REMARQUES