



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: 031.322.04.18
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ne pas remplir!!	
Numéro (complété par Swissmedic)	
Déclarant (Nom, adresse) Email: Tel.: Fax:	Vétérinaire traitant (Nom, adresse) <input type="checkbox"/> même personne que le déclarant Email: Tel.: Fax:
Le déclarant est... <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:	
Cette déclaration est... <input type="checkbox"/> une déclaration initiale <input type="checkbox"/> un suivi	Le distributeur/fabriquant a été informé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Type de déclaration <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.)

Nom commercial:	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:	
Dosage et posologie (intervalle d'administration)	
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)

Première application le:	Dernière 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	
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 <input type="checkbox"/> après arrêt <input type="checkbox"/> sans arrêt de la thérapie <input type="checkbox"/> la réaction peut être reproduite (re-challenge)	
Mesures prises pour traiter la réaction indésirable	
<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:	
Examens effectués en relation avec la réaction indésirable	
Des documents s'y rapportant sont-ils disponibles <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"/> bovins <input type="checkbox"/> porcs <input type="checkbox"/> autres:	

V. APPRÉCIATION DU CAS

Votre appréciation (causalité) <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!)	
Veillez laisser vide!	

VI. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES, REMARQUES