

**Déclaration d’effets indésirables dus à un médicament vétérinaire**

|  |  |
| --- | --- |
| Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie  Pharmacovigilance  Winterthurerstrasse 260  8057 Zürich  Tel: 044.6352.87.72 email: uaw@vetvigilance.ch | Swissmedic, Institut Suisse des Produits Thérapeutiques  Abt. TAM - Vigilance Tierarzneimittel  Hallerstrasse 7  3012 Berne  vetvigilance@swissmedic.ch |

1. **Informations générales**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Déclarante/Déclarant (Nom, adresse)**    Email:  Tel.:  Fax: | **Traité par… (Nom, adresse)** même personne que la déclarante/le déclarant    Email:  Tel.:  Fax: | |
| **Le déclarante/le déclarant est...** Vétérinaire  propriétaire de l’animal  médecin  pharmacien(ne)  commerce spécialisé autre: | | |
| **Cette déclaration est...** Déclaration initiale  suivi | | **Le distributeur a été informé**  **Oui  Non** |
| **Type de déclaration** effet indésirable chez l’animal  Réaction chez l’utilisateur  Manque d’efficacité  Problème de résidus / délai d’attente  Ecotoxicité  autre: | | |

1. **Animal/Animaux présentant la réaction**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ne remplir que pour une déclaration d’effets indésirables pour un vaccin ou sérum**  **Anamnese** | | | | |
| Date de vaccination | Vaccin | Batch Nr. | Dose | Mode d’application |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## III. Médicament (si plusieurs voir sous IV.)

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

## IV. Effet(s) indésirable(s)

|  |
| --- |
| **Première** application le:       **Dernière** application le:  Délai jusqu’à l’apparition des symptômes:       min       h       jours (ne remplir que la case nécessaire!)  suivant  la prmière /  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  après arrêt  sans arrêt de la thérapie  la réaction peut être reproduite (re-challenge) |
| **Mesures prises pour traiter la réaction indésirable**  Arrêt de la thérapie  réduction de la dose  nouveau médicament:  Traitement médicamenteux de la réaction indésirable (nom(s), dose(s), voie(s) d’application)    La réaction a été traitée avec succès:  oui  non  Etat de santé actuel de l’animal:  guérison complète  séquelles persistantes  euthanasié/mort  inconnu  autre: |
| **Examens effectués en relation avec la réaction indésirable**    **Des documents s’y rapportant sont-ils disponibles  oui  non  inconnu**  D’autres causes (que le médicament) ont-elles été considérées?  oui  non  Si oui, lesquelles:  Une telle réaction a-t-elle déjà été observée:  non  oui, chez:  chien  chat  cheval  bovins  porcs  autre: |

## V. Appréciation du cas

|  |  |
| --- | --- |
| **Vôtre appréciation (causalité)  probable  possible  aucune relation  trop peu d’informations** | |
| Imputation Swissmedic (veuillez laisser vide!) | ELEMENT |
| Veuillez laisser vide! | ELEMENT |

## VI. Informations complémentaires, remarques