

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

|  |  |
| --- | --- |
| Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologiePharmacovigilanceWinterthurerstrasse 2608057 ZürichTel: 044.6352.87.72 email: uaw@vetvigilance.ch | Swissmedic, Institut Suisse des Produits ThérapeutiquesAbt. TAM - Vigilance TierarzneimittelHallerstrasse 73012 Bernevetvigilance@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 [ ]  allaitantePoids:       kg [ ]  inconnu Age:       [ ]  an(s) [ ]  mois [ ]  jours [ ]  inconnuEtat 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 prophylactiquePronostique 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):       [ ]  ImportéSubstance(s) active(s) si nom inconnu:      Numéro de lot:       [ ]  inconnu Date de péremption:       [ ]  inconnueReconversion (non-autorisé pour cette espèce): [ ]  Oui [ ]  NonEtat de l’emballage: [ ]  bon [ ]  moyen [ ]  mauvais [ ]  inconnuConditions de stockage (température !!): [ ]  bonnes [ ]  moyennes [ ]  mauvaises [ ]  inconnuesQui a appliqué le médicament?[ ]  vétérinaire [ ]  propriétaire de l’animal [ ]  plusieurs personnes [ ]  autre / inconnuVoie d’administration: [ ]  orale [ ]  intraveineuse [ ]  intramusculaire [ ]  sous-cutanée [ ]  intramammaire [ ]  locale (pelage / peau) [ ]  autre:       [ ]  inconnueSi 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:       [ ]  inconnuRéaction 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 [ ]  nonEtat 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 [ ]  nonSi 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