* Champs obligatoires

PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE
FICHE DE NOTIFICATION D'EVENEMENT INDESIRABLE

☐ Animal(aux)
☐ Humain }*

1 – RESERVE FILIALE OU COMPAGNIE

Nom de l'émetteur : Virbac France
Adresse : 13éme rue LID, BP 447
06515 CARROS cedex

Référence du cas :

Type de rapport : ☐ Initial ☐ Suivi de cas

Date de réception des 1éres informations :

2 – NOTIFICATEUR INITIAL

* Nom/Prénom :

* Adresse :

Téléphone/Fax/Email :

Pays de survenue de l'événement:

☐ Vétérinaire ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Propriétaire

☐ Autre :

3 – ☐ VETERINAIRE ☐ PHARMACIEN ☐ MEDECIN

Nom/Prénom :

Adresse :

Téléphone/Email :

☐ Identique au notificateur initial

4 – ☐ PROPRIETAIRE DE L'ANIMAL / ☐ HUMAIN REAGISSANT

Nom/Prénom :

Adresse :

Téléphone/Email :

☐ Identique au notificateur initial

5 – ANIMAL(AUX) CONCERNE(S)

* Nb d'animaux traités/ exposés : * Nb d'animaux affectés: * Nb d'animaux morts:

Caractéristiques des animaux affectés : * Espèce : Identification:

Race/type de production : Poids : *Age(s) :

Sexe/statut physiologique: ☐ Femelle ☐ Mâle ☐ Inconnu / ☐ Castré ☐ Gestation ☐ Lactation ☐ Inconnu

Etat(s) général(aux) au moment du traitement : ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Mauvais ☐ Critique ☐ Inconnu

Pathologie(s) préexistante(s) au moment du traitement :

6 – INFORMATION SUR LE(S) PRODUIT(S) ADMINISTRE(S) ET LEUR UTILISATION

Indiquer tous les produits pertinents administrés avant l'évènement, si le nombre dépasse 4, veuillez dupliquer le formulaire :

*** Nom du produit** **Nom du Laboratoire** **N° d'AMM**				
Forme pharmaceutique et concentration				
*** Numéro du lot :** **Date de péremption :**				
*** Dose et fréquence du traitement administré :**				
Voie et site d'administration utilisés :				
Traitement administré par (vétérinaire, propriétaire, ...):				
Motif du traitement / diagnostic:				
Utilisation conforme AMM **Si Non, expliquer :**	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas
*** Date de début de traitement :**				
Date de fin : **ou durée du traitement :**				
Le produit a-t-il été arrêté ou le dosage réduit à l'apparition de l'événement ?				
Disparition de l'événement après l'arrêt du traitement ?	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas
Réapparition de l'événement après sa réintroduction ?	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas	☐ Oui ☐ Non ☐ NA ☐ Ne sait pas
Conditions de stockage correctes ? **Si Non, expliquer :**	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas
Existe-t-il une relation entre le produit et l'événement selon le notificateur initial ?	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas	☐Oui ☐Non ☐Ne sait pas

7 – DESCRIPTION DE L'EVENEMENT: ☐ **Effet indésirable** ☐ **Manque d'efficacité** ☐ **Problème de résidus** ☐ **Problème environnemental** ☐ **Transmission d'agents infectieux**

* **Date de début** de l'événement : **Délai** entre le début de l'exposition et l'événement (en secondes, minutes, jours, ...): **Durée** de l'événement (en sec., min., jours, ...):

* Décrire la séquence des événements, y compris l'administration du(es) produit(s), signes cliniques, site de réaction, sévérité des symptômes, résultats d'analyses, d'autopsie et tous facteurs favorisants (si nécessaire, utiliser une feuille supplémentaire) :

Traitement mis en place pour traiter l'évènement : ☐ Oui ☐ Non Détails :

Issue de l'évènement :

	Euthanasiés	Morts	Réaction en cours	En traitement	Guéris sans séquelles	Guéris avec séquelles	Ne sait pas
* Nombre d'animaux :							☐
Date :							☐

Le notificateur initial a-t-il observé précédemment des évènements similaires avec d'autres produits sur cet(ces) animal(aux) ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu Si Oui, préciser :

8 – EXPOSITION ANTERIEURE ET REACTION AU(X) PRODUIT(S)

Exposition antérieure aux produits ? ☐ Oui ☐ Non Le(s)quel(s) : Date(s) :

Réaction au(x) produit(s) ? ☐ Oui ☐ Non Le(s)quel(s) : Date(s) :

Signes observés à cette occasion, traitement mis en place et issue:

9 – EVENEMENT INDESIRABLE SURVENANT CHEZ UN HUMAIN

* Sexe : ☐ Inconnu ☐ Féminin ☐ Masculin

* Age / Date de naissance : Fonction *(si liée à l'exposition)*:

* Date de l'exposition : Date de la réaction :

Statut physiologique : ☐ Grossesse ☐ Allaitement ☐ Inconnu

* Nature et durée de l'exposition, détails de la réaction et du traitement mis en place, issue de la réaction :

Coordonnées du médecin / Centre Anti-Poison / Centre de pharmacovigilance consulté :

10 – RESERVE FILIALE OU COMPAGNIE / LIEN DE CAUSALITE ENTRE EVENEMENT ET PRODUIT(S)

☐ **A** (probable) ☐ **B** (possible) ☐ **O** (non classifiable) ☐ **O1** (non conclusif) ☐ **N** (non lié)

Critères d'évaluation et commentaires :

* Nom du notificateur initial (cf section 2 du document) ou de la personne chargée de remplir le formulaire :

* Date : Signature (si formulaire imprimé) :

☐ *Documents joints* ☐ *Information complémentaires à venir*

Ce cas a déjà été notifié à une autorité compétente ou centre de pharmacovigilance ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

Si le notificateur initial ne souhaite pas que ses coordonnées (nom et adresse complets) soient transmises au laboratoire titulaire de l'AMM, cocher cette case : ☐