

# PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

## FICHE DE NOTIFICATION D'EVENEMENT INDESIRABLE

 Animal(aux) }\*  
 Humain
**1 – RESERVE FILIALE OU COMPAGNIE**

Nom de l'émetteur : Virbac France  
 Adresse : 13<sup>ème</sup> rue LID, BP 447  
 06515 CARROS cedex

Référence du cas :

Type de rapport :  Initial  Suivi de casDate de réception des 1<sup>ères</sup> 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  InconnuEtat(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 :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 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 ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Réapparition de l'événement après sa réintroduction ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Conditions de stockage correctes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si Non, expliquer :				
Existe-t-il une relation entre le produit et l'événement selon le notificateur initial ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

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

\* **Date de début**  
de l'évènement :

**Délai** entre le début de l'exposition  
et l'évènement (en secondes,  
minutes, jours, ...):

**Durée** de  
l'évènement (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 :							<input type="checkbox"/>
Date :							<input type="checkbox"/>

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 – ÉVÈNEMENT INDESIRABLE SURVENANT CHEZ UN HUMAIN**

Inconnu \* Age / Date de naissance :

Fonction (si liée à l'exposition):

\* Sexe :  Féminin

\* Date de l'exposition :

Date de la réaction :

Masculin

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 ÉVÈNEMENT 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 :