

Formulier melding vermoedelijke bijwerking, retourneren binnen 3 dagen.

ALGEMEEN		
<u>Betreft</u>		
Bijwerking in doeldier		<input type="checkbox"/>
Bijwerking in de mens		<input type="checkbox"/>
Gebrek aan verwachte effectiviteit		<input type="checkbox"/>
Off label gebruik <i>(bijwerking als gevolg van gebruik diergeneesmiddel anders dan volgens de bijsluiter is voorgeschreven inclusief verkeerd gebruik en misbruik)</i>		<input type="checkbox"/>
Residue aanwezig na aflopen wachttermijn		<input type="checkbox"/>
Milieu probleem		<input type="checkbox"/>
Bijwerking in niet-doeldier		<input type="checkbox"/>
Overdracht infectieus agens		<input type="checkbox"/>
<u>Inzender</u>	<u>Persoon die bijwerking heeft gemeld aan inzender</u>	
Diereigenaar <input type="checkbox"/>	Diereigenaar	<input type="checkbox"/>
Dierenarts <input type="checkbox"/>	Dierenarts	<input type="checkbox"/>
Distributeur <input type="checkbox"/>	Distributeur	<input type="checkbox"/>
Anders: <input type="checkbox"/> <i>(omschrijf)</i>	Anders:	<input type="checkbox"/> <i>(omschrijf)</i>
Datum melding:		
Adres inzender		
Land inzender		
(mobiele) Telefoon inzender		
DIERGEGEVENS		
aantal behandelde dieren	aantal dieren met klinische symptomen na behandeling	aantal dieren dood na behandeling
diersoort	ras/ produktie type	
<u>Fysiologische status</u>	vrouwelijk <input type="checkbox"/>	mannelijk <input type="checkbox"/>
drachtig <input type="checkbox"/>	gesteriliseerd <input type="checkbox"/>	lacterend <input type="checkbox"/>
anders		
lichaamsgewicht		leeftijd

<u>Gezondheidstatus op moment van gebruik diergeneesmiddel</u>			
goed	<input type="checkbox"/>	redelijk	<input type="checkbox"/>
slecht	<input type="checkbox"/>	onbekend	<input type="checkbox"/>
<u>Reden(en) voor behandeling (diagnose, curatief-preventief)</u>			
HUMANE GEGEVENS (in geval van toepassing)			
<u>Fysiologische status</u>		vrouwelijk	<input type="checkbox"/>
		mannelijk	<input type="checkbox"/>
		zwanger	<input type="checkbox"/>
beroep		kind	<input type="checkbox"/>
		volwassen	<input type="checkbox"/>
		lacterend	<input type="checkbox"/>
naam		adres	
land		mobiele telefoon	
contact met behandelde dieren		ja	<input type="checkbox"/>
		nee	<input type="checkbox"/>
<u>Blootstelling aan diergeneesmiddel omdat</u>			
Behandeling dier(en)		<input type="checkbox"/>	Hanteren diergeneesmiddel
Blootstelling via omgeving		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Wijze van blootstelling</u>			
inademing		<input type="checkbox"/>	injectie
		<input type="checkbox"/>	opname
duur van de blootstelling		<input type="checkbox"/>	huidcontact
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRODUKT GEGEVENS			
handelsnaam		registratie nummer	
doseringsvorm		Batch nummer	
bewaarcondities		houdbaarheid (dd/mm/jj)	
actieve ingredient (en) (inclusief sterkte)			
<u>Behandeling</u>			
toedieningsroute			
dosering		doseringsinterval	
startdatum behandeling		einddatum of duur behandeling	

<u>Wie diende het diergeneesmiddel toe</u>		
dierenarts <input type="checkbox"/>	diereigenaar <input type="checkbox"/>	anders <input type="checkbox"/> <i>(omschrijf)</i>
<u>Gebruik volgens bijsluiter</u>		
ja <input type="checkbox"/> indien nee, leg uit	nee <input type="checkbox"/>	niet bekend <input type="checkbox"/>
<u>Genomen actie na optreden bijwerking</u>		
behandeling gestaakt <input type="checkbox"/>	dosering verlaagd <input type="checkbox"/>	anders <input type="checkbox"/> <i>(omschrijf)</i>
Werd de bijwerking minder toen de behandeling werd gestaakt?		
ja <input type="checkbox"/>	nee <input type="checkbox"/>	niet van toepassing <input type="checkbox"/>
Trad de bijwerking opnieuw op toen de behandeling met het diergeneesmiddel werd hervat		
ja <input type="checkbox"/>	nee <input type="checkbox"/>	niet van toepassing <input type="checkbox"/>
Zijn er tegelijkertijd andere diergeneesmiddelen toegediend <i>(naam diergeneesmiddel, dosering, lengte behandeling)</i>		
GEGEVENS BIJWERKING		
Omschrijving van de reactie (in dier of mens) <i>(omschrijf de klinische symptomen, ernst bijwerking, diagnostische, sectie rapporten, details behandeling, gegevens herstel etc)</i>		
Zijn de bijwerkingen ontstaan na behandeling met het diergeneesmiddel behandeld?	ja <input type="checkbox"/>	nee <input type="checkbox"/>
Denkt u dat de bijwerking(en) het gevolg is/zijn van het gebruik van het diergeneesmiddel	ja <input type="checkbox"/>	nee <input type="checkbox"/>
Overige opmerkingen/aantekeningen		

Avimedical B.V. Bijwerkingen
QPPV Drs. Tony Oranje, MSc. DVM
QPPV back up Drs. A.M.T. Tolcamp, MSc DVM

Rapportage	
Betreft het een Ernstige Bijwerking?	ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>
Indien JA	Verzend dit formulier naar de QPPV, binnen 3 werkdagen!
Indien NEE	Verzend dit formulier naar de QPPV
Hecht alle oorspronkelijke gegevens, documenten, emails betreffende deze bijwerking aan dit formulier	
Oorspronkelijke gegevens bijgevoegd	ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>
Aantal pagina's	

Stuur dit formulier aub ondertekend naar het volgende e-mail;

pharmacovigilance@avimed.nl

U krijgt dan zo spoedig mogelijk een antwoord terug.