|  |  |
| --- | --- |
| **Formun Gönderilecek Olduğu Makamın Adı ve Adresi**Faks NoTelefon NoE-posta İnternet adresi | **GİZLİ**Sadece resmi kullanım içinReferans Numarası |
| **Tanımlama** | **Göndericinin Adı ve Adresi** | **Hasta Sahibinin/ Hastanın Adı ve Adresi** |
| \*Güvenlik Endişeleri Hayvanlarda  İnsanlarda\*Beklenen etkinin yetersizliği \*Atılma süresi ile ilgili konular \*Çevresel problemler  | Vet. Hek. Eczacı Diğer Telefon: Faks: |
| **HASTA** (lar) | Hayvan(lar) İnsan(lar)(insanlar için yalnız yaş ve cinsiyet girilecek) |
| **Tür** | **Irk** | **Cinsiyet** | **Durum** | **Yaş** | **Ağırlık** | **Uygulama Nedeni** |
|  |  | DişiErkek  | KısırlaştırılmışGebe |  |  |  |
| **İstenmeyen Olaydan Önce Uygulanan Veteriner Tıbbi Ürün**(ler)(Aşağıdaki kutucuklardan daha fazla ürün eşzamanlı olarak uygulanmış ise, bu formdan daha fazla kullanınız) |
| Uygulanan veteriner tıbbi ürünün adı | 1 | 2 | 3 |
|  |  |  |
| Farmasötik formu ve tesiri(Ör. 100 mg tablet) |  |  |  |
| Pazarlama İzni Numarası |  |  |  |
| Seri Numarası |  |  |  |
| Uygulama Yolu/Yeri |  |  |  |
| Doz/Sıklık |  |  |  |
| Uygulama Süresi/MaruziyetBaşlangıç Tarihi /Bitiş Tarihi |  |  |  |
| Veteriner tıbbi ürün kim tarafından uygulandı?(Vet. Hek., sahip, diğer)  |  |  |  |
| Reaksiyon sizce bu ürün nedeniyle mi? | Evet / Hayır  | Evet / Hayır  | Evet / Hayır  |
| Pazarlama izni sahibi bilgilendirildi mi? | Evet / Hayır | Evet / Hayır | Evet / Hayır |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Şüphelenilen İstenmeyen Reaksiyon Tarihi…/.../… | Uygulama ile İstenmeyen Olay Arasında Geçen Zaman(dakika, saat ya da gün şeklinde) | Uygulanan .............Reaksiyon Gösteren .............Ölen ............. | İstenmeyenReaksiyonun Süresi (dakika, saat ya da gün şeklinde) |
| **Olayın Tarifi** (Hayvanlarda güvenlik endişeleri ya da insanlarda güvenlik endişeleri/beklenen etkinin yetersizliği/atılma süresi ile ilgili konular/çevresel problemler) – Lütfen açıklayınız:*Ayrıca reaksiyon tedavi edildi ise nasıl, ne ile tedavi edildiğini ve sonucu da belirtiniz***.** |
|  |
| **İlgili Olan Diğer Bilgiler** (Gerekli görülürse başka sayfalarda ilişiğe ekleyiniz. Ör. Yapılmış veya devam eden araştırmalar, insan vakaları için tıbbi raporun bir kopyası) |
| **İnsan Vakası**Eğer raporlanan vaka bir insan hasta ile ilgili ise, maruz kalma ile ilgili aşağıdaki detayları da doldurunuz. |
| 1. Uygulama yapılan hayvan ile temas

Durum 1 : Oral olarak alma Durum 2: Topikal maruziyet Durum 3: Göz yoluyla maruziyet Durum 4: Enjeksiyon maruziyeti Parmak El Eklem DiğerDurum 5: Diğer 1. Maruz kalınan doz:
 |
| *Detaylı bilginin talep edildiği durumlarda eğer tam isminizin ve adresinizin pazarlama izni sahibi ile paylaşılmasını istemiyorsanız kutuyu işaretleyiniz*  |
|  **Gönderenin** **Adı Soyadı**  **Tarih/İmzası** |