|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Formun Gönderilecek Olduğu Makamın Adı ve Adresi**  Faks NoTelefon No  E-posta İnternet adresi | | | | | | | **GİZLİ**  Sadece resmi kullanım için  Referans 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** | |
|  |  | Dişi  Erkek | | Kısırlaştırılmış  Gebe | |  |  |  | |
| **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/Maruziyet  Başlangıç 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 Diğer  Durum 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** | | | |