


EU-Formular zur Meldung des Verdachts unerwünschter Tierarzneimittelwirkungen für Tierärzte und Angehörige der Gesundheitsberufe

Empfänger des Formulars Paul-Ehrlich-Institut  Bundesinstitut für Impfstoffe und Biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Strasse 51-59 63225 Langen	VERTRAULICH Bearbeitungsvermerke: Ref.-Nr.:	
	Fax: 06103/77-1279	Tel.: 06103/77-1800
	E-mail: vetmittelsicherheit@pei.de	Webseite: http://www.pei.de

IDENTIFIZIERUNG DES PROBLEMS	NAME UND ANSCHRIFT DES EINSENDERS	NAME UND ANSCHRIFT/REF. DES PATIENTEN
Sicherheit bei Tieren <input type="checkbox"/> bei Menschen <input type="checkbox"/> Wirksamkeit <input type="checkbox"/> Wartezeit <input type="checkbox"/> Umweltprobleme <input type="checkbox"/>	Tierarzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Tel: _____ Fax: _____	(gemäß nationalem Recht)

PATIENT(EN) Tier(e) Mensch(en) (Wenn Menschen betroffen sind, genügt es Alter und Geschlecht anzugeben.)

Art(en)	Zucht	Geschlecht	Zustand	Alter	Gewicht	Grund der Behandlung
		Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/>	Kastriert <input type="checkbox"/> Trächtig <input type="checkbox"/>			

VERABREICHTE TIERARZNEIMITTEL VOR AUFTRETEN DES VERDACHTS DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG
 (Falls mehr Mittel gleichzeitig verabreicht werden als Kästchen zur Verfügung stehen, bitte dieses Formular kopieren.)

	1	2	3
Name des verabreichten Tierarzneimittels			
Darreichungsform (z.B. Injektionslösung)			
Zulassungsnummer (Zul.-Nr.:			
Chargennummer (Ch.-B.:			
Art/Stelle der Anwendung			
Dosis / Häufigkeit			
Behandlungsdauer/Exposition Beginn: Ende:			
Wer verabreichte das Tierarzneimittel? (Tierarzt, Besitzer, andere Person)			
Meinen Sie, diese Wirkung ist auf das Mittel zurückzuführen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wurde der Pharmazeutische Unternehmer informiert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

DATUM DES AUFRETENS DES VERDACHTS DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG ____/____/____	Zeit zwischen Verabreichung und Auftreten der Wirkung in <u>Minuten, Stunden oder</u> <u>Tagen</u> _____	Anzahl der behand. Patienten _____ Anzahl d. Reaktionsfälle _____ Anzahl d. Todesfälle _____	Dauer der unerwünschten Wirkung in <u>Minuten,</u> <u>Stunden oder Tagen</u> _____
--	--	--	--

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS (*Sicherheit bei Tieren bzw. bei Menschen/erwartete Wirksamkeit/Wartezeit/Umweltprobleme*)

– *Bitte beschreiben:*

Bitte ebenfalls angeben, ob die unerwünschte Wirkung behandelt wurde, wie und womit und mit welchem Ergebnis?

ANDERE RELEVANTE ANGABEN (FALLS ERFORDERLICH, BITTE ZUSÄTZLICHE BLÄTTER VERWENDEN, z. B. durchgeführte oder laufende Untersuchungen, Kopie des medizinischen Berichts, wenn Menschen betroffen sind.)

WENN MENSCHEN BETROFFEN SIND (Sollte sich der gemeldete Fall auf einen Menschen beziehen, bitte ebenfalls die unten aufgeführten Fragen zur Exposition beantworten.)

- Kontakt mit dem behandelten Tier
- Orale Aufnahme
- Topische Exposition Lokalisation:
- Okuläre Exposition
- Exposition durch Injektion Finger Hand Gelenk Sonstiges
- Sonstiges (absichtlich....) bitte eintragen

Expositions-dosis: _____

Sofern Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihr Name und Ihre Anschrift vollständig für eventuelle Rückfragen an den MAH übermittelt werden, kreuzen Sie bitte dieses Kästchen an.

Datum: _____ **Ort:** _____ **Name und Unterschrift des Einsenders:** _____

Kontakt-Telefonnr. (falls von der auf Seite 1 angegebenen Nummer abweichend)