Anexa nr. 1 la Ghidul privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar

|  |
| --- |
| ***CONFIDENŢIAL:***  *Se utilizează numai de către angajaţii ANSA.*  **Nr. Data:** |

****Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor

MD-2009, 63, str. M. Kogălniceanu, Chișinău

Tel/Fax. 022 210 156

E-mail: [info@ansa.gov.md](mailto:info@ansa.gov.md),

website: [www.ansa.gov.md](http://www.ansa.gov.md)

FARMACOVIGILENŢA

FORMULAR DE RAPORTARE A REACŢIILOR ADVERSE LA ANIMALE

*Acest formular urmează a fi completat şi transmis Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor (adresa de mai sus) în caz că suspectaţi reacții adverse la animale, păsări şi peşti în timpul sau după administrarea medicamentului de uz veterinar.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Proprietarul animalului | | | | | | | | Datele de contact ale declarantului (expeditorului) | | | | |
| Numele …………………..............................................  Prenumele …………….................................................  Adresa................................................................................................................................................................... | | | | | | | | Numele…………….......................................................  Prenumele......................................................................  Adresa.............................................................................  Tel. ..................................  medic veterinar medic veterinar farmacist  altul | | | | |
| Animalul(ele) tratat(e) | | Nr. de animale tratate ........................................... | | | | | | Nr. de animale care au reacţionat......................... | | | Nr. de animale moarte................................. | |
| Specia................................... | | | | Rasa……………………….......................  tipul de producţie: lapte carne | | | | | Nr. de identificare (crotalia/tatuaj/cip) …………………………………….. | | | |
| Sexul: Femelă Mascul | | | | | Starea fiziologică:  Gestantă  Sterilizată Lactantă Alta | | | | | | | |
| Greutatea corporală (kg) | | | | | Vîrsta | | | | | | | |
| Starea sănătății la momentul administrării: Bună Satisfăcătoare Rea Critică Necunoscută  animale | | | | | | | | | | | | |
| Scopul administrării: Tratament Profilactic Altul | | | | | | | | | | | | |
| Motivul aplicării tratamentului (diagnosticul sau simptomele): | | | | | | | | | | | | |
| **MEDICAMENTELE DE UZ VETERINAR**  **ADMINISTRATE ÎNAINTE DE REACŢIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ**  *(dacă au fost administrate mai multe medicamente decât nr. căsuţelor disponibile vă rugăm să multiplicați acest formular)* | | | | | | | | | | | | |
| **Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar administrat** | | | **1.** | | | | **2.** | | | | | **3.** |
|  | | | |  | | | | |  |
| Forma farmaceutică, substanța activă  şi concentraţia | | |  | | | |  | | | | |  |
| Certificat de înregistrare al medicamentului de uz veterinar nr. | | |  | | | |  | | | | |  |
| Serie/lot: | | |  | | | |  | | | | |  |
| Calea/ locul de  administrare | | |  | | | |  | | | | |  |
| Doza/frecvența | | |  | | | |  | | | | |  |
| Durata tratamentului  (de la ... pînă la … ) | | |  | | | |  | | | | |  |
| Cine a administrat  Medicamentul de uz veterinar (veterinarul,  proprietarul, alţii ) | | |  | | | |  | | | | |  |
| Credeţi că reacţia  adversă a fost  provocată de acest  medicament? | | | Da Nu | | | | Da Nu | | | | | Da Nu |
| A fost informat  deţinătorul certificatului de înregistrare al medicamentului de uz veterinar? | | | Da Nu | | | | Da Nu | | | | | Da Nu |
| **Data apariţiei**  **reacţiei adverse**  **suspectate**  ….../…........../........... | Timpul scurs între  administrare şi apariţia  primelor semne clinice,  în minute, ore sau zile  ................................................................................ | | | | | Durata reacţiei adverse,  in minute, ore sau zile  ……………………………………………………………………………………… | | | | Nr. animalelor tratate  ………………………………  Nr. animalelor reactive  ………………………………  Nr. animalelor moarte  ……………………………… | | |
| **Descrierea cazului** *( informaţii despre siguranţa animalului, eficacitate, timp de aşteptare, protecţia mediului)****.*** *Vă rugăm să descrieţi:*  Indicaţi de asemenea dacă animalul cu reacţie adversă a fost tratat, cum, cu ce şi care au fost rezultatele. | | | | | | | | | | | | |
| animale | | | | | | | | | | | | |
| **Alte date relevante**  (anexaţi şi alte documente, de ex. investigaţii, realizate sau în curs de realizare) | | | | | | | | | | | | |
| Dacă nu sunteţi de acord ca numele şi adresa Dv. completă să fie transmisă deţinătorului certificatului de înregistrare al medicamentului de uz veterinar (dacă asemenea informaţii sunt solicitate), vă rugăm bifaţi această căsuţă. | | | | | | | | | | | | |
| **Data: Numele şi semnătura:** | | | | | | | | | | | | |