

Formular pentru raportarea evenimentelor adverse (FREA) dupa utilizarea produselor medicinale veterinare sau dupa utilizarea medicamentelor de uz uman la animale

Raportor: Detinator AC Farmacist Veterinar Proprietar de animale Altii	Numele și adresa raportor: Tel./Fax: E-mail:	Numele și adresa deținătorului de animale:
--	---	--

Informații privind animalele/persoanele vizate

Animal				
ANIMAL	Specii de animale:	Sex		Statutul
	Rasa :	Femelă	Mascul	Lactație
	Vârsta:	Femelă castrată	Mascul castrat	Gestație
	Greutate:	Necunoscut		
	Numărul de animale tratate:		Numărul de animale reactive:	Numărul de animale moarte:
Starea de sănătate înainte de tratament/Afecțiuni preexistente:				
Om				
OM	Vârsta:	Locul expunerii:		Modul de expunere:
	Sex:	Feminin	Piele	Contactul cu animalul tratat
		Masculin	Ochi	Contactul cu medicamentul
	Statutul:	Gravidă	Deget, Mână	Administrare orală
		Alăptare	Altele	Autoinjectare
Vizita la medic este necesară	Da	Nu	Nivelul dozei:	Altele (de exemplu, expunerea accidentală)

Informații privind medicamentele administrate

Dacă s-au administrat mai mult de 3 medicamente, vă rugăm să copiați acest formular.

	Medicamente 1	Medicamente 2	Medicamente 3
Denumirea comercială			
Forma farmaceutică și concentrație (ex. comprimate 100 mg)			
Număr autorizație de comercializare			
Numărul lotului/serie			
Motivul tratamentului			
Calea/Locul de administrare			
Doză/Frecvență			

Începutul, sfârșitul (data) și durata tratamentului	Data de începere: Data de încheiere: Durata:	Data de începere: Data de încheiere Durata:	Data de începere: Data de încheiere: Durata:
Cine a administrat medicamentul de uz veterinar?	Proprietar de animale Veterinar Alții :	Proprietar de animale Veterinar Alții :	Proprietar de animale Veterinar Alții :
Medicamentul a mai fost administrat animalului afectat înainte?	Nu Da	Nu Da	Nu Da
Măsurile luate în urma apariției EA	Doza întreruptă Doza redusă Niciunul Altele:	Doza întreruptă Doza redusă Niciunul Altele:	Doza întreruptă Doza redusă Niciunul Altele:
Credeți că reacția adversă se datorează medicamentului?	Foarte probabil Posibil Putin probabil Nu se poate evalua	Foarte probabil Posibil Putin probabil Nu se poate evalua	Foarte probabil Posibil Putin probabil Nu se poate evalua
A fost informat detinatorul autorizatiei de comercializare?	Nu Da	Nu Da	Nu Da

Informații privind evenimentele adverse (EA)		
EA se referă la:	EA a avut loc la data:	ieșirea din EA:
Siguranța medicamentului	Intervalul de timp dintre administrarea medicamentului și apariția evenimentului advers (min./oră/zi):	Daune permanente
Lipsa de eficacitate		Recuperare
Timpul de așteptare	Durata EA (min./oră/zi):	Eutanasiere
Probleme de mediu		Deces
		Necunoscut
Descrierea evenimentului		
<i>Dacă aveți documente relevante (de exemplu, constatări sau rezultate de laborator), vă rugăm să le atașați în copie.</i>		

Data	Numele si Prenumele