



Déclaration d'effets indésirables dus à un médicament vétérinaire

Informations importantes

L'utilisation de ce formulaire pour une déclaration n'est pas obligatoire!! Vous pouvez nous communiquer vos informations par téléphone ou mail. Il est alors possible que nous devions vous re-contacter pour obtenir des informations supplémentaires. Ce formulaire peut vous servir d'orientation pour les informations que nous devons connaître pour avoir une appréciation correcte du cas déclaré.

Tel. 044.635.87.72 ou, en cas de non-réponse, 044.635.87.71
cedric.muentener@vetpharm.unizh.ch

- Ce formulaire est destiné exclusivement à une transmission par fax ou par poste** (voir adresses ci-dessous). Veuillez le remplir le plus complètement possible. Seul un formulaire intégralement complété peut conduire à une appréciation correcte du cas.
- IMPORTANT: N'utiliser que le formulaire de l'IVI (Institut für Viruskrankheiten, Vaccinovigilance) pour la déclaration d'effets indésirables dus à des produits immunobiologiques (vaccins, serums, anticorps)!!**
- N'oubliez pas de nous donner votre appréciation du cas (sous chiffre V.)**

Nous vous contacterons dans les plus brefs délais! Nous vous remercions de votre collaboration !!

Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie Pharmacovigilance Winterthurestrasse 260 CH-8057 Zürich Tel : 01.635.87.72 Fax : 044.635.89.10	Swissmedic, Institut Suisse des Produits Thérapeutiques Div. Produits vétérinaires – Pharmacovigilance Hallerstrasse 7 CH-3000 Berne 9 Tel : 031.322.02.24 Fax : 031.322.04.04
--	---

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ne pas remplir! v. 6 11.11.2005		
Numéro d'annonce (ne pas remplir)		
Déclarant (personne de référence)	<input type="checkbox"/> Vétérinaire / Clinique <input type="checkbox"/> Propriétaire <input type="checkbox"/> Étudiant vet. <input type="checkbox"/> Titulaire de l'autorisation <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Recherche <input type="checkbox"/> Industrie <input type="checkbox"/> Autorité <input type="checkbox"/> Autre personne privée	
Titre, Nom, Prénom		
Adresse		

Téléphone	
Fax	
Adresse email	
Type de déclaration	<input type="checkbox"/> Déclaration initiale <input type="checkbox"/> Suivi
Vétérinaire traitant (Adresse, Téléphone,...)	
Date de la réaction	

II. PATIENT

Espèce / Race	
Nombre d'animaux : Traités / Présentant les réactions / Décédés	/ / (p.ex. 1/0/1)
Age	mois an(s) (Ne compléter que le nécessaire !)
Poids	kg
Sexe (Voir aussi: „État physiologique“)	<input type="checkbox"/> Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/> Inconnu
Si animal de rente: destiné à la consommation humaine?	<input type="checkbox"/> Ne s'applique pas <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
État physiologique	<input type="checkbox"/> Sans particularité <input type="checkbox"/> Castré / Stérilisé <input type="checkbox"/> En chaleur <input type="checkbox"/> Gestation <input type="checkbox"/> Allaitant / En lactation <input type="checkbox"/> Autre:
État de santé	<input type="checkbox"/> Bon <input type="checkbox"/> Passable <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Inconnu
Antécédents	<input type="checkbox"/> Aucune donnée <input type="checkbox"/> Maladie des reins : préciser : <input type="checkbox"/> Problème hépatique: préciser : <input type="checkbox"/> Problème cardiaque: préciser :

	<input type="checkbox"/> Allergie(s) : préciser : <input type="checkbox"/> Autre: <input type="checkbox"/> Changement de nourriture récent
--	--

III. MÉDICAMENT

Médicament ou Substance (voir aussi « Principes actifs »)	ATCvet code:
Fabriquant ou Distributeur	
Numéro d'autorisation (5 chiffres) Numéro de lot Date de péremption Reconversion (n'est pas autorisé pour un usage chez cette espèce)	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> N'est pas autorisé en Suisse <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Principe(s) actif(s) (tous)	
État de l'emballage Conditions de stockage	<input type="checkbox"/> Bon <input type="checkbox"/> Passable <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Bonnes <input type="checkbox"/> Passables <input type="checkbox"/> Mauvaises <input type="checkbox"/> Inconnues
Le fabricant a-t-il été informé?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
L' animal a été traité par....	<input type="checkbox"/> un professionnel <input type="checkbox"/> son propriétaire <input type="checkbox"/> Plusieurs personnes <input type="checkbox"/> Inconnu
Voie d'administration Site d'application (si injecté ou topique) Application orale: administré durant les repas ?	<input type="checkbox"/> Orale <input type="checkbox"/> Intraveineuse <input type="checkbox"/> Intramusculaire <input type="checkbox"/> Sous-cutanée <input type="checkbox"/> Topique (Peau / pelage) <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre: préciser: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Description de la nourriture :
Dosage	

Posologie	
Correspond aux recommandations ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : raison ?
Médicament pour usage chez l'homme?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Premier traitement avec ce médicament ou un médicament semblable ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si non, combien de fois déjà:
Une réaction a-t-elle été observée lors des applications précédentes?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Indication à l'origine du traitement, symptômes	
Pronostic au début de la thérapie	<input type="checkbox"/> Utilisation prophylactique <input type="checkbox"/> Bon <input type="checkbox"/> Réservé <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Inconnu

IV. EFFET(S) INDÉSIRABLE(S)

Temps de latence entre application et apparition de la réaction	min h jours (environ, ne compléter que le nécessaire !) depuis la <input type="checkbox"/> première <input type="checkbox"/> dernière application
Symptômes	
Évolution des Symptômes durant la thérapie	<input type="checkbox"/> Aucun changement <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Diminution <input type="checkbox"/> suite à l'arrêt de la thérapie <input type="checkbox"/> sans arrêt de la thérapie <input type="checkbox"/> Reproductible (si ré-administré après arrêt) <input type="checkbox"/> Aucune donnée

Médicaments appliqués simultanément / Substances (Dosage, Posologie)	
Déroulement du traitement avec le produit incriminé	<input type="checkbox"/> Interrompu <input type="checkbox"/> Continué à dose réduite <input type="checkbox"/> Intervalle d'administration rallongé <input type="checkbox"/> Changement de médicament ? Dosage ? Intervalle ?
Traitement des effets indésirables	
Le traitement des effets indésirables a-t-il eu du succès ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si non, quelle raison : <input type="checkbox"/> Sans effet <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Décès (ou euthanasie) de l'animal <input type="checkbox"/> Nouveaux symptômes: lesquels ?
Ev. Examens en relation avec l'effet indésirable (Laboratoire, radiographies, etc.) Brève description	D'autres causes ont elles été exclues ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, lesquelles ?
État de santé actuel	<input type="checkbox"/> Guérison complète <input type="checkbox"/> Convalescent <input type="checkbox"/> Guéri avec séquelles <input type="checkbox"/> Décédé <input type="checkbox"/> Euthanasié / Abattu <input type="checkbox"/> Inconnu
État actuel du cas	<input type="checkbox"/> Clos <input type="checkbox"/> Transféré à : Si séquelles, lesquelles ?

Les effets indésirables décrits ont-ils été observés chez d'autres animaux ?	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non chez <input type="checkbox"/> l'homme <input type="checkbox"/> le chien <input type="checkbox"/> le chat <input type="checkbox"/> le cheval <input type="checkbox"/> les bovins <input type="checkbox"/> le mouton <input type="checkbox"/> la chèvre <input type="checkbox"/> le porc <input type="checkbox"/> Autre espèce:

Disposez vous de résultats d'examens (laboratoire, radiographies, pathologie...) en rapport avec ce cas ?	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
---	--

V. APPRÉCIATION

Causalité (rapport de cause à effet entre l'application du médicament et les symptômes observés)	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Sans relation <input type="checkbox"/> Inconnu
Appréciation Swissmedic (Ne pas remplir!)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Information (Ne pas remplir!)	

VI. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET REMARQUES