



DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 du Code de la Santé Publique

AGENCE
NATIONALE
DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre de pharmacovigilance vétérinaire, à l'agence nationale du médicament vétérinaire et à l'exploitant du médicament. Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Le droit d'accès du propriétaire de l'animal s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du déclarant ou de tout vétérinaire ou de tout pharmacien désigné par lui. Le droit d'accès du déclarant s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi précitée.

N° de dossier

Déclaration à adresser au
Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire de Lyon VetAgro Sup Campus Vétérinaire
1, av Bourgelat
69280 MARCY L'ÉTOILE
cpvl@vetagro-sup.fr
Fax 04 78 87 45 85

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL

Nom (3 premières lettres)
Prénom (première lettre)

Code postal

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom : Prénom :
Adresse

N° téléphone :
Vétérinaire Pharmacien Autre

ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)	Nb. d'animaux traités :	Nb. d'animaux ayant réagi :	Nb. d'animaux morts :
Espèce :	Race / type de production (laitier/viande) :	Identification / Tatouage :	
Sexe Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/>	Physiologie	Gestation <input type="checkbox"/>	Castration <input type="checkbox"/> Allaitement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration: Bon <input type="checkbox"/> Correct <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/>			
Administration à titre: Curatif <input type="checkbox"/> Préventif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>			
Motif du traitement (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) ADMINISTRÉ(S) AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE			
<i>(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)</i>			
	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie/site d'administration			
Dose , fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Déjà administré auparavant ? *			
Y a-t-il eu ré-administration ultérieure ? *			
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *			

* (oui, non, ne sait pas)

Date de survenue de l'événement indésirable / /	Délai entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)

ÉVOLUTION	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date						
Nombre d'animaux						

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

Autres mesures thérapeutiques :

Arrêt du médicament	oui	non	?	sans objet
Médicament 1				
Médicament 2				
Médicament 3				

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie...) :

AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :