



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, 15 juni 2005
EMEA/CVMP/893/04-NL

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG
GEBRUIK (CVMP)**

**RICHTSNOER INZAKE EU-FORMULIER MELDING
VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN
DOOR DIERENARTSEN EN BEROEPSBEOEFENAARS IN DE
GEZONDHEIDSZORG**

ONTWERP GOEDGEKEURD DOOR WERKGROEP GENEESMIDDELENBEWAKING	7 september 2004
AANNAME DOOR CVMP OM VRIJ TE GEVEN VOOR OVERLEG	13 oktober 2004
AFRONDING OVERLEGRONDE (UITERSTE TERMIJN VOOR COMMENTAAR)	18 april 2005
GOEDGEKEURD DOOR WERKGROEP GENEESMIDDELENBEWAKING	11 mei 2005
GOEDKEURING DOOR CVMP	15 juni 2005
DATUM INWERKINGTREDING	15 juni 2005

Het verzoek een geharmoniseerd EU-formulier te ontwerpen voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen van diergeneesmiddelen door dierenartsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg behoort tot een van de uitkomsten van de gezamenlijke EMEA/FEDESA/FVE-workshop over het bewakingssysteem voor diergeneesmiddelen in de EU in Madrid op 27-28 mei 2002.

Het is de bedoeling dit formulier in alle talen van de lidstaten van de EU te vertalen en het in alle talen beschikbaar te stellen op de website van het EMEA, alsmede in de desbetreffende landstaal op de website van de nationale autoriteiten.

EU-formulier melding vermoedelijke bijwerking van diergeneesmiddelen voor dierenartsen en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Formulier op te sturen naar aCBG - Bureau Diergeneesmiddelen Afdeling Farmacovigilantie Postbus 8275 3503 RG Utrecht Nederland				VERTROUWELIJK Niet invullen! Ref. n°:		
Fax n°: 088 - 2248001		Tel n°: 088 - 2248000				
E mail: vetpharvig@cbg-meb.nl		Internetadres: www.cbg-meb.nl				
MELDING MET BETREKKING TOT		NAAM EN ADRES VAN AFZENDER		PATIENT-EIGENAAR IDENTIFICATIE		
Product-veiligheid bij dieren bij de mens Gebrek aan te verwachten effectiviteit Residue na wachtermijn Milieu-toxiciteit		Dierenarts Apotheeker Anders Tel n°: Fax n°:		(houdt rekening met Wet op Bescherming Persoonsgegevens)		
PATIENT(EN) <i>Dier(en)</i> <i>Mens (vermeld hieronder enkel leeftijd en geslacht)</i>						
Soort	Ras	Geslacht	Status	Leeftijd	Gewicht	Behandelreden/diagnose
		Vrouwelijk Mannelijk	Gesteriliseerd Drachtig			
GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN IN VERBAND MET DE MELDING EN TOEGEDIEND VÓÓR DE REACTIE (bij meer dan drie -ongeveer gelijktijdig- toegepaste middelen gelieve een tweede formulier te gebruiken)						
Naam van diergeneesmiddel	1		2		3	
Farmaceutische vorm en sterkte (bijv: 100 mg tablet)						
Registratienummer						
Batch of lot-nummer						
Toedieningswijze en -plaats						
Dosis / Frequentie						
Behandelingsduur /Blootstelling Start Datum Eind Datum						
Wie heeft het middel toegepast? (dierenarts, eigenaar, ander)						
Denkt u dat de reactie veroorzaakt is door het middel?	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja	Nee
Is de registratiehouder geïnformeerd?	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja	Nee

DATUM VAN DE VERMOEDELIJKE BIJWERKING	Tijd tussen toepassing en reactie (in <u>minuten,</u> <u>uren of dagen</u>)	Aantal behandeld Aantal met reactie Aantal dood	Duur van de reactie in <u>minuten, uren of</u> <u>dagen</u>
____/____/____			

Beschrijving van de ongewenste reactie (*Bijwerking bij dieren of reactie bij mens/Gebrek aan te verwachten effectiviteit/Residue na wachtermijn/Milieu-toxiciteit*) – Aangeven a.u.b.:

Is de ongewenste reactie behandeld, hoe en waarmee en met welk resultaat?

ANDERE BELANGRIJKE GEGEVENS (Eventueel in bijlage, bijvoorbeeld laboratoriumuitslagen, sectieverslagen etc.)

REACTIE BIJ DE MENS (Indien de melding betrekking heeft op een reactie bij de mens, gaarne onderstaande gegevens ook invullen.)

- Contact met een behandeld dier
- Orale opname
- Via de huid
- In het oog
- Accidentele injectie vinger hand gewricht anders
- Andere

Hoeveelheid/dosis van betreffende diergeneesmiddel:

Als u niet wilt dat uw naam en adres aan de registratiehouder wordt bekend gemaakt: hokje aankruisen a.u.b.

Datum:	Plaats:	Naam en handtekening verzender:
Contactadres (Tel. nummer) (indien afwijkend van gegevens op pag 1)		