

certificat n° 15682\*01

Déclaration à envoyer à :  
[cpvl@vetagro-sup.fr](mailto:cpvl@vetagro-sup.fr)  
 Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL)  
**VetAgro Sup**  
**Campus Vétérinaire de Lyon**  
 1 Avenue Bourgelat  
 69280 Marcy L'Etoile  
 Tél. 04 78 87 10 40 - Fax 04 78 87 45 85

**Pharmacovigilance**  
**Médecine de groupe (Production animale)**  
 Déclaration d'événement indésirable  
chez l'animal  
 susceptible d'être dû  
 à un médicament vétérinaire



Art. R. 5141-103 à R. 5141-105-1 du Code de la santé publique

Type d'événement  Effet indésirable  Manque d'efficacité  Résidus  Environnement  Agent infectieux

**A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information) \* Champs obligatoires**

**Profession**  Vétérinaire  Pharmacien  Autre Si autre, précisez :

**Nom\* Prénom\***  ou cachet du déclarant

**Adresse**

**Code postal\***  **Ville\***

**Téléphone**  **Adresse électronique**  **Code postal\***

**B - Propriétaire de l'animal**

**Nom\* (3 premières lettres)**

**Prénom\* (première lettre)**

**Code postal\***

**C- Animal ou animaux traité(s) ou exposé(s)**

Nombre total d'animaux traités  Nombre d'animaux concernés par l'événement indésirable  Nombre d'animaux concernés morts

**Espèce\***  **Race**  **Sexe**  mâle  femelle  stérilisé(e)

**Veaux de boucherie**  **Identification / n° bande**

**Volailles / Poissons**  croissance  futurs reproducteurs  ponte

**Lapins**  croissance après sevrage  futurs reproducteurs  lapines gestantes  lapines allaitantes  lapereaux en maternité

**Porcs**  truies gestantes  truies allaitantes  verrats  porcelets sous la mère  porcs en croissance  futures reproductrices

**Poids moyen ou fourchette de poids (kg) par animal traité**  **Âge ou fourchette d'âge**

**Administration à titre :**  curatif  Métaaphylactique  Préventif  Zootechnique  Autre

**Préciser le diagnostic ou les symptômes traités**

**État de santé**  des animaux concernés  du lot total :  Bon  Correct  Mauvais  Critique  Non connu

**D- Médicament(s) administrés AVANT l'événement (si le nombre de produits est supérieur à 3, merci de dupliquer le formulaire)**

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
<b>Nom du médicament (ND)*</b> <small>nom complet tel que mentionné dans l'AMM</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Laboratoire pharmaceutique <small>(titulaire de l'AMM)</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Présentation (Forme pharmaceutique et concentration)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° de lot fabricant	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Date de péremption	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Voie et site d'administration utilisés	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dose, fréquence	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Début du traitement (date et heure)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Durée du traitement (ou date de fin)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Administré par	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre
Déjà administré auparavant ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
Si oui, y avait-il une réaction ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas



## E - Chronologie

Date du constat de l'événement*	Délai entre le début du traitement et l'événement (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'événement (en minutes, heures ou jours)

F- Évolution	mort	euthanasie	guérison avec séquelles	guérison sans séquelle	inconnue	en cours
nombre d'animaux						
date						

## G - Description de l'événement\*

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques survenus suite au traitement, de leur sévérité et toute autre information utile.

## H - Traitement entrepris à l'apparition de l'événement

Mesures thérapeutiques et sanitaires lors de la découverte des signes d'alerte

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
<b>Arrêt du médicament</b>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet
<b>Si oui, les signes ont-ils disparu après l'arrêt du médicament ?</b>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Autres mesures thérapeutiques

## I- Investigations

Examens complémentaires, diagnostic de confirmation, autopsie, ...

## J- Avis sur le cas

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3	Commentaires
<b>Rôle du médicament</b>	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	

Souhaitez-vous recevoir l'évaluation du Centre de pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui     Non

Nom du déclarant, date et signature

Merci pour votre déclaration.

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'Agence nationale du Médicament Vétérinaire pour enregistrer votre déclaration. Le destinataire des données est le Département pharmacovigilance de l'ANMV. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique ou par voie postale auprès de l'Agence nationale du Médicament vétérinaire. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Les données personnelles des déclarants recueillies à partir de ce formulaire sont conservées pendant 10 ans. Les vétérinaires et professionnels de santé amenés, pour les besoins d'une déclaration, à utiliser des données à caractère personnel appartenant à des tiers (propriétaire d'un animal, incident concernant un être humain), doivent informer ces derniers du droit dont ils bénéficient au titre de la présente application.