

certifa n° 15683*01

Déclaration à envoyer à :
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 individuelle
 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 Autre, précisez

Nom* Prénom* ou cachet du déclarant

Adresse

Ville* **Code postal***

Téléphone **Courriel**

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)

Type de production Laitière viande **Physiologie** Gestation Allaitement / lactation

Poids moyen (kg) **Âge ou fourchette d'âge** **Identification**

Administration à titre : curatif Préventif Autre

Préciser le diagnostic ou les symptômes traités

État de santé avant le traitement 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
Nom du médicament (ND)* <small>nom complet tel que mentionné dans l'AMM</small>			
Laboratoire pharmaceutique <small>(titulaire de l'AMM)</small>			
Présentation (Forme pharmaceutique et concentration)			
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)			
N° de lot fabricant			
Date de péremption			
Voie et site d'administration utilisés			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
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
Arrêt du médicament	<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
Si oui, les signes ont-ils disparu après l'arrêt du médicament ?	<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
Rôle du médicament	<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.