|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Güvenlik endişeleri** Hayvanlarda  İnsanlardaBeklenen etkinin yetersizliği Atılma süresi ile ilgili konular Çevresel problemler  | **Gönderilen raporun kimliklendirilmesi** Dosya Ref. No:Raporu bildiren firmaSatın alınan ülke:Rapor kaynağı:  | 1 |
| **1.GÖNDERENİN ADI VE ADRESİ** | **2.YETKİLİ MAKAMIN ADRESİ** |
| **Göndericinin şikayeti aldığı tarih** (gün/ay/yıl) : |
| **Raporun tipi:** İlk Takip eden (vaka, dosya numarası) : |
| **Reaksiyonu raporlayan kişi:** Vet. Hek. Hayvan sahibi Hekim  Eczacı Diğer  |
| **3.VETERİNER HEKİM / ECZACI / HEKİM** | **4. HAYVAN SAHİBİ / İNSAN HASTA** |
| Adı Soyadı: | Adı Soyadı: |
| Adresi: | Adresi: |
| Telefon No:  | Telefon No: |
| **5.** **HAYVAN Bilgileri** | **Uygulanan** **hayvan sayısı:** | **Belirti gösteren****hayvan sayısı:**  | **Ölen hayvan sayısı:** |
| **Hayvan karakterleri (belirti gösteren hayvanların):** |
| Tür: | Üretim çeşidi: |
| Cinsiyet/Fizyolojik durum: Dişi Erkek Gebe Kısırlaştırılmış Süt veren Diğer:  |
| Ağırlık: | Yaş: |
| **Uygulama sırasındaki sağlık durumu:** İyi Ortalama Kötü Bilinmiyor  |
| **Uygulama nedeni (hastalık, koruyucu ya da ilk diyagnoz) :** |
| **6. ÜRÜN BİLGİSİ**  |
| **Ticari Adı (dozaj formu ve etkisi de dahil):**  | **Pazarlama İzni Numarası:** |
| **Aktif Madde(ler) (INN):**  |
| **Seri No:**  | **SKT:** | **Saklama Detayları:** |
| **Uygulama detayları:** |
| Doz/Kullanım Programı: | Uygulama güzergahı/yeri: |
| Uygulama BaşlangıçTarihi: | Uygulama Sonu veya Süresi: | Ürünü Uygulayan Kişi:Vet. Hek. Sahibi Diğer  |
| **Etikete uygun kullanım :** Evet Bilinmiyor Hayır Açıklayın:**Reaksiyon sonrası eylem:** Uygulamaya son verildi Doz azaltıldı Diğer  |
| **Uygulamanın kesilmesini** **takiben reaksiyon azaldı mı?**  Evet Hayır  |
|  | Gönderici Dosya Ref. No: | 2 |
| **Yeniden uygulamayı takiben****reaksiyon tekrar görüldü mü?** Evet Hayır  |
| **Hayvan(lar)a verilen diğer tüm ilaçları yazınız:** |
|  Belirtilerin başlama tarihi:**7.OLAY BİLGİLERİ** (veteriner tıbbi ürünlerin uygulanasını takiben rapor edilen tüm istenmeyen reaksiyonlara uygulanabilir) Reaksiyon süresi:Ürünün (ler) uygulanması, tüm klinik belirtiler, reaksiyon bölgesi, şiddeti, alakalı laboratuvar testleri, nekropsi sonuçları, katkıda bulunması olası faktörleri de içeren tüm dizi ve olayları tarif ediniz: Bu istenmeyen reaksiyon ile ilişkilendirilen uygulamanın detaylarını belirtiniz.**Belirtiler tedavi edildi mi?**Hayır Evet **Bugüne kadar meydana gelen reaksiyon sonuçları:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Öldürülen | Ölen | Tedavi altında  | Patolojik değişiklikler ile hayatta | İyileşti | Bilinmiyor |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Hayvan sayısıTarih  |
| **8. HAZIR BULUNAN VETERİNER HEKİMİN OLAYA** **ÜRÜN 1’İN NEDEN OLDUĞU YÖNÜNDE ŞÜPHESİ**Olanaklı Olası değil Hazır Bulunan Vet. Hek. yok  |
| **9. ÜRÜN 1’E ÖNCEKİ MARUZİYET VE OLAYLAR** Ürüne daha önce maruziyet var mı? Hayır Evet Tarih(ler):Ürüne daha önce reaksiyon var mı? Hayır Evet Tarif ediniz:İlacın Kesilmesi ile İlgili Bilgiler: |
| **10. İNSANLARDA ŞÜPHELENİLEN İSTENMEYEN REAKSİYON(LAR) DETAYLARI** Hasta detayları Cinsiyet: Yaş/Doğum tarihi: Meslek (Maruziyet ile ilintili olarak):Maruziyet tarihi: Reaksiyon tarihi:Maruziyetin doğası ve süresi, reaksiyon detayları (semptomlar da dahil) ve sonuçları:  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Gönderici Dosya Ref. No: | 3 |
| **11. ÜRÜN 1 İLE İLGİLİ NEDENSELLİK DEĞERLENDİRMESİ** **Sınıflandırma:**  A (muhtemel) B (olası) O (sınıflandırılmamış) O1 (neticesiz) N (olası değil) **Sınıflandırma gerekçeleri:**  |
| **12. TÜM ŞÜPHELENİLEN ÜRÜNLER İLE İLGİLİ GENEL NEDENSELLİK DEĞERLENDİRMESİ** |
| **SADECE YETKİLİ MAKAMLARIN KULLANIMI İÇİNDİR** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eş zamanlı olarak kullanılan her ürün için**  | Gönderici Dosya Ref. No: | 4 |
| **6. EŞ ZAMANLI UYGULANAN ÜRÜNLERE AİT BİLGİLER** **Ürün 1 < Sıralı rakam giriniz; 2 veya yüksek >** |
| **Ticari Adı (Dozaj formu ve etkisi de dahil):**  | **Pazarlama İzni Numarası:** |
| **Aktif Madde(ler) (INN):**  |
| **Seri No:**  | **SKT:** | **Saklama Detayları:** |
| **Uygulama detayları:** |
| Doz/Kullanım Programı: | Uygulama güzergahı/yeri: |
| Uygulama BaşlangıçTarihi: | Uygulama Sonu veya Süresi: | Ürünü uygulayan kişi:Vet. Hek. Sahibi Diğer  |
| **Etikete uygun kullanım:** Evet Bilinmiyor Hayır Açıklayın:**Reaksiyon sonrası eylem:** Uygulamaya son verildi Doz azaltıldı Diğer  |
| **Uygulamanın kesilmesini** **takiben reaksiyon azaldı mı?**  Evet Hayır  |
|  |

O N A Y

 (imza)

|  |
| --- |
| **Yeniden uygulamayı takiben****Reaksiyon tekrar görüldü mü?** Evet Hayır  |
| **8. HAZIR BULUNAN VETERİNER HEKİMİN OLAYA** **ÜRÜN 1 NEDEN OLDUĞU YÖNÜNDEKİ ŞÜPHESİ**Olanaklı Olası değil Hazır Bulunan Vet. Hek. yok |
| **9. ÜRÜN 1 ÖNCEKİ MARUZİYET VE OLAYLAR**Ürüne daha önce maruziyet var mı? Hayır Evet Tarih(ler):Ürüne daha önce reaksiyon var mı? Hayır Evet Tarif ediniz:İlacın Kesilmesi ile İlgili Bilgiler: |
| **11. ÜRÜN 1 İLE İLGİLİ NEDENSELLİK DEĞERLENDİRMESİ** **Sınıflandırma:**  A (muhtemel) B (olası) O (sınıflandırılmamış) O1 (neticesiz) N (olası değil) **Sınıflandırma gerekçeleri:** |