|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Güvenlik endişeleri**  Hayvanlarda  İnsanlarda  Beklenen etkinin yetersizliği  Atılma süresi ile ilgili konular  Çevresel problemler | | | | | | **Gönderilen raporun kimliklendirilmesi**  Dosya Ref. No:  Raporu bildiren firma  Satın 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 Başlangıç  Tarihi: | | 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 sayısı  Tarih | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 Başlangıç  Tarihi: | | 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:** |