	FORMULAIRE	Référence : FR-014
	Pharmacovigilance Déclaration d'événement indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire <small>Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique</small>	Edition n°1 Diffusion : 07/11/2019
Date et Visa Rédacteur : 16/10/2019 APr	Date et Visa Vérificateur : 28/10/2019 BM	Date et Visa Approbateur : 30/10/2019 PR

Ref interne :

Déclaration à envoyer par mail à : pharmacovigilance@tvm.fr
 Ou par courrier à : **TVM France - Service Affaires Pharmaceutiques** - 57 Rue des Bardines - 63 370 Lempdes
 Tel. 04 73 61 72 27 / Fax 04 73 61 93 94

Type d'événement	<input type="checkbox"/> Effet indésirable	<input type="checkbox"/> Manque d'efficacité	<input type="checkbox"/> Résidus	<input type="checkbox"/> Environnement	<input type="checkbox"/> Agent infectieux
-------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------

A - Déclarant (les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information)

Profession Vétérinaire Pharmacien Autre => Autre, précisez

Nom* Prénom*	Cachet du déclarant	B - Propriétaire de l'animal		
Adresse :		Nom* (3 premières lettres) :		
Ville* :		Code postal* :	Prénom* (première lettre) :	
Tél. :		Courriel :	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* : <input type="checkbox"/> mâle <input type="checkbox"/> femelle <input type="checkbox"/> stérilisé(e)
------------------	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Type de production : <input type="checkbox"/> Laitière <input type="checkbox"/> Viande	Physiologie : <input type="checkbox"/> Gestation <input type="checkbox"/> Allaitement/lactation
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

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


Administration à titre : curatif Préventif Autre

Préciser le diagnostic ou les symptômes traités :

Etat de santé avant 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)

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Nom du médicament (ND)* Nom complet tel que mentionné dans l'AMM			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
Présentation (forme pharmaceutique et concentration)			
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)			
N° de lot de fabrication			
Date de péremption			
Voie/site d'administration utilisé			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par	<input type="checkbox"/> Vétérinaire <input type="checkbox"/> Propriétaire <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vétérinaire <input type="checkbox"/> Propriétaire <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vétérinaire <input type="checkbox"/> Propriétaire <input type="checkbox"/> Autre

	FORMULAIRE	Référence : FR-014
	Pharmacovigilance Déclaration d'événement indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire <small>Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique</small>	Edition n°1 Diffusion : 07/11/2019
Date et Visa Rédacteur : 16/10/2019 APr	Date et Visa Vérificateur : 28/10/2019 BM	Date et Visa Approbateur : 30/10/2019 PR

Déjà administré auparavant ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si oui, y avait-il eu réaction	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

*** Champs obligatoires**

E - Chronologie						
Date du constat de l'événement*	Délai entre le début du traitement et l'évènement (en minutes, heures ou jours)			Durée de l'évènement (en minutes, heures ou jours)		
F - Evolution	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Nombre d'animaux						
Date						

G – Description de l'évènement *						
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'évènement						
Mesures thérapeutiques et sanitaires lors de la découverte des signes d'alerte						
	Médicament 1		Médicament 2		Médicament 3	
Arrêt du médicament	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet
Si oui, les signes ont-ils disparu après l'arrêt du traitement ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Autres mesures thérapeutiques						

I- Investigations	
Examens complémentaires, diagnostic de confirmation, autopsie,...	

J- Avis sur le cas				
Rôle du médicament	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3	Commentaires
	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	
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 au Service Pharmacovigilance du Laboratoire TVM, pour enregistrer votre déclaration. 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 du Laboratoire TVM, Service Pharmacovigilance. 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.

