**Obrazac za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka za veterinare i zdravstvene radnike**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Obrazac treba poslati u**  Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore  Adresa: Bul. Ivana Crnojevića 64A  81000 Podgorica, Crna Gora tel: +382 (0) 20 310 280; fax: +382 (0) 20 310 581 e-mail: [nezeljenadejstvavet@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstvavet@cinmed.me) | | | | | | | | | **POVJERLJIVO**  *(Samo za službenu upotrebu. Popunjava CInMED)*  Ref. broj: | | |
| **TIP PRIJAVE** | | | | **NAZIV I ADRESA POŠILJAOCA** | | | | | **NAZIV I ADRESA / PODACI O PACIJENTU** | | |
| **Pitanje bezbjednosti** | | kod životinja  kod ljudi | | Veterinar  Farmaceut  Drugo  Klikni za unos naziva i adrese  tel:  fax:  e-mail: | | | | |  | | |
| **Izostanak očekivane efikasnosti**  **Karenca**  **Uticaj na životnu sredinu** | | | |
| **PACIJENT(I)** Životinja(e)  Čovjek (ljudi)  *(navodi se samo starost i pol)* | | | | | | | | | | | |
| Vrsta | Rasa | | | | Pol | Status | Starost | Težina | | Razlog za primjenu lijeka | |
|  |  | | | | Ženski  Muški | KastriranaGravidna |  |  | |  | |
| **PRIMIJENJENI VETERINARSKI LJEKOVI PRIJE SUMNJE NA NEŽELJENO DEJSTVO**  *(Ako je istovremeno primijenjeno više od 3 lijeka, molimo da umnožite ovaj obrazac)* | | | | | | | | | | | |
| **Naziv upotrebljenog lijeka** | | | 1 | | | | 2 | | | | 3 |
|  | | | |  | | | |  |
| Farmaceutski oblik i jačina *(npr. 100 mg tablete)* | | |  | | | |  | | | |  |
| Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet *(ako postoji)* | | |  | | | |  | | | |  |
| Broj proizvodne serije | | |  | | | |  | | | |  |
| Put / mjesto primjene | | |  | | | |  | | | |  |
| Doza / učestalost *(Doza u mg/kg tjelesne mase i dr.)* | | |  | | | |  | | | |  |
| Trajanje liječenja / izloženost | | |  | | | |  | | | |  |
| Datum početka primjene | | |  | | | |  | | | |  |
| Datum završetka primjene | | |  | | | |  | | | |  |
| Ko je dao lijek? *(veterinar, vlasnik, drugo lice)* | | |  | | | |  | | | |  |
| Da li mislite da se reakcija javila zbog primjene ovog lijeka? | | | Da  Ne | | | | Da  Ne | | | | Da  Ne |
| Da li je obaviješten nosilac dozvole za stavljanje u promet? | | | Da  Ne | | | | Da  Ne | | | | Da  Ne |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATUM JAVLJANJA NEŽELJENE REAKCIJE** | **Period između primjene i reakcije**  *(u minutima, satima ili danima)* | Broj liječenih | | |  | **Trajanje neželjene reakcije**  *(u minutima, satima ili danima)* |
| Broj reagovalih | | |  |
| Broj uginulih | | |  |
| **OPIS DOGAĐAJA** *(Opisati bezbjednosne probleme kod životinja ili ljudi / Izostanak očekivanog dejstva lijeka / Karenca / Ekološki problemi Naglasiti da li su simptomi liječeni, kako, čime i sa kojim rezultatom?)* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **DRUGI VAŽNI PODACI O DOGAĐAJU** *(Priložiti dodatnu dokumentaciju ako je potrebno, npr. sprovedena ispitivanja ili ispitivanja u toku, kopija medicinskog izvještaja za slučajeve kod ljudi i sl.)* | | | | | | |
| **SLUČAJ KOD LJUDI**  *(Ako se prijavljeni slučaj odnosi na ljude, molimo da popunite podatke o izloženosti navedene ispod)* | | | | | | |
| * Dodir sa tretiranom životinjom * Oralni unos * Lokalna izloženost * Dodir sa okom * Injiciranje/samoinjiciranje  prst  ruka  zglob  drugo * Drugo (namjerno….)     Doza/količina kojoj je lice bilo izloženo: | | | | | | |
| Ako niste saglasni da Vaše ime i adresa budu poslati nosiocu dozvole za lijek, za slučaj da isti bude tražio dodatne informacije, molimo da to naznačite čekiranjem | | | |  | | |
| **Datum:** | **Mjesto:** | | **Naziv** *(ime i prezime)* **i potpis pošiljaoca:** | | | |
|  |  | |  | | | |
| **Lice za kontakt (telefon)** *(ako se razlikuje od broja navedenog na prvoj stranici):* | | | | | | |
|  | | | | | | |