



--

Meldung durch Zulassungsinhaber einer
Veterinärarzneispezialität oder Inhaber einer
Registrierung (gem. § 75b AMG) über eine Arzneimittel
[AM]-Nebenwirkung [NW] – auch Verdachtsfall

Zu faxen an das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

National: 050555-36207

International: +43 – 50 555 36207

Zulassungsnummer des der NW verdächtigten AM:

Zulassung: zentral Rapporteur (Land):
 dezentral RMS Land:
 national

Land, in dem NW stattfand:

Meldungseingang beim Zulassungsinhaber:

1) Meldung beim Einsender eingelangt:

Fallnummer:

Erstmeldung Folgemeldung (Datum Erstmeldung: / Fallnummer:)

Melder: Tierarzt Besitzer Arzt Apotheker Andere:

2) Tierarzt / Arzt / Apotheker

Name:

Adresse:

Telefon:

3) Tierbesitzer

Name:

Adresse:

Telefon:

4) Patientendaten

Zahl der behandelten Tiere:

Zahl der reagierenden Tiere:

Zahl der gestorbenen Tiere:

Tierart:

Rasse/Verwendungszweck:

Alter:

weibl männl kastriert trächtig laktierend andere:

Gewicht:

Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Behandlung: gut mittel schlecht kritisch

Grund der Behandlung:

5) Das die/der NW verdächtige Arzneimittel

Handelsname (inkl. Verabreichungsform und Stärke):

Chargennummer:

Wirksubstanz(en) (INN):

ATC vet code(s):

Ablaufdatum:

Dosierung und Anwendungshäufigkeit:

Anwendungsart:

Dauer der Anwendung: von: bis:

Grund der Anwendung:

Anwendung gemäß FI: Ja Nein unbekannt

Maßnahmen nach NW: Medikament abgesetzt Dosis reduziert sonstiges

Besserung nach Absetzen des verdächtigten Arzneimittels? Ja Nein unbekannt nicht zutreffend



--

Fallnummer:

6) Weitere verwendete Arzneimittel

<u>Handelsname</u>	<u>Dosierung/ Anwendungsart</u>	<u>Dauer der Anwendung</u>	<u>Grund der Anwendung</u>

7) Beschreibung der Nebenwirkung(en)

Datum des Auftretens:

Dauer der Reaktion:

Wurde die Nebenwirkung behandelt? Ja Nein Unbekannt

Behandlung der NW:

Ausgang der Nebenwirkung:

	getötet	gestorben	in Behandlung	Folgeschaden	wiederhergestellt	unbekannt
Anzahl						
Datum						

Wurde verdächtiges Arzneimittel früher vertragen? Ja Nein unbekannt

Frühere Reaktionen auf das Arzneimittel: Ja Nein Beschreibung:

8) Nebenwirkung beim Menschen:

--



--

Fallnummer:

9) Zusammenhang NW/verdächtigtes Arzneimittel

A (wahrscheinlich) B (möglich) O (unbeurteilt) N (unwahrscheinlich)

10) Sind Proben des verdächtigten AM eingesandt worden? (möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung)

Ja (eigesandt an Zimmermannngasse 3, 1090 Wien) nein

11) Bewertung durch Zulassungsinhaber (siehe auch übernächste Zeile*)

Änderung des Nutzen-Risiko-Bewertung (§ 3 AMG): Ja Nein

Änderung von FI und GI: Ja Vorlage entsprechender Texte am () Nein

12) Andere Maßnahmen (siehe auch: nächste Zeile*)

nein, nicht notwendig ja, und zwar folgende:

13) Begründung für die Bewertung bzw. die Maßnahmen (WICHTIG: bitte auch „Nein“ begründen!)