



--

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



--

<b>Fallnummer:</b>
--------------------

**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
<b>Anzahl</b>						
<b>Datum</b>						

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!)**