**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  | **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 adresetel: 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 [ ]  | Kastrirana[ ] Gravidna [ ]  |  |  |  |
| **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 problemiNaglasiti 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):* |
|  |