



Melding om biverknader av legemiddel brukt til dyr

Unnateke offentlig innsyn jf. Offentleglova § 13 første ledd, jf. fvl § 13 første ledd nr 1)
Legemiddelverket sitt ref. nr.

Skjemaet er på to (2) sider. Send utfylt skjema til: Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 6, 0950 OSLO

Namnet på veterinæren, adresse og telefonnummer	Namnet på dyreeigaren, adresse og telefonnummer
Behandla dyr (tal, art, rase, alder, vekt, kjønn, reproduksjonsstatus)	

Indikasjon for behandlinga:

Legemiddel	Legemiddel	Dosering	Tidslengd på behandlinga	
Namn og produsent	Form	Styrke	f.o.m.	t.o.m.
Mistenkt legemiddel:				
Batchnr:				
Andre legemiddel brukt samtidig/ indikasjon:				

Administrasjonsveg for mistenkt legemiddel

Injeksjon: <input type="checkbox"/> I.v. <input type="checkbox"/> I.m. <input type="checkbox"/> I.p. <input type="checkbox"/> s.c. Anna: Stad:	Oral: <input type="checkbox"/> I mat <input type="checkbox"/> Direkte i munn <input type="checkbox"/> Sonde <input type="checkbox"/> I drikke Anna:	Lokal : <input type="checkbox"/> Hud <input type="checkbox"/> Auge <input type="checkbox"/> Øyre <input type="checkbox"/> Munnhole <input type="checkbox"/> Genitalorgan <input type="checkbox"/> Intramammært Anna:	Andre opplysningar om administrasjonen:
---	---	--	---

Er legemiddelprodusenten informert? Ja Nei

Resultat av biverknaden
Talet på dyr som vart behandla/viste symptom/blei sjuke:

<input type="checkbox"/> Livstruande reaksjon <input type="checkbox"/> Restituert utan etterverknad <input type="checkbox"/> Endå ikkje restituert/under behandling <input type="checkbox"/> Behandla for biverknaden	<input type="checkbox"/> Restituert med nedsett funksjonsevne/ying <input type="checkbox"/> Avliva, dato: <input type="checkbox"/> Dyret døyde, dato: <input type="checkbox"/> Talet på døde dyr: <input type="checkbox"/> Obdusert Dødsårsak:
--	---

Diagnose av biverknaden
(Når starta biverknaden? Symptom, tidslengd på tilstanden, diagnostiske metodar og behandling. Tidlegare reaksjon på legemiddelet).

Vedlegg i form av epikriser, journalnotatar eller obduksjonsrapportar gir verdifull tilleggsinformasjon.

TILLEGGSOPPLYSNINGAR

DEFINISJONAR

Biverknader er sjukdomar eller uønska og/eller skadelege reaksjonar som følgje av bruk av eit legemiddel i normal dosering.

Alvorlege biverknader er slike som har ført til død, livstruande sjukdom, varig vesentleg nedsett funksjonsevne og/eller yting, klinikkinnlegging eller avliving.

Normal dosering er den doseringa som er tilrådd. For reseptfrie middel er *normal dosering* den doseringa som er merka påpakninga, bortsett frå når veterinær har tilrådd noko anna.

MÅLET MED MELDESYSTEMET

Statens legemiddelverk skal overvake tryggleiken på legemiddel. Meldesystemet skal vere ei hjelp til å skaffe data om alvorlege biverknader, og signal om nye, tidlegare ukjende biverknader. Ny kunnskap skal kome veterinærane til gode i form av endring i preparatomtalen (indikasjonar, kontraindikasjonar, biverknader, dosering, tryggingsreglar eller interaksjonar), eller ved informasjon gjennom andre medium.

Det bør sendast melding på mistanke. Det er ikkje nødvendig å kunne bevise at lækjemiddelet er årsak til reaksjonen.

Det er sjølvstøtt ein fordel med best mogleg utgreiing. Det kan vere vanskeleg eller umogleg å *stadfeste* årsakssamanhengen mellom legemiddelbruk og sjeldne reaksjonar før det finst fleire meldingar eller epidemiologiske studiar.

Helst bør meldinga sendast i form av utfylt skjema.

Særskild bør det sendast melding ved sikker eller mistenkt:

- Alvorleg biverknad og utilsikta verknad i menneskjer.
- Biverknad som ikkje står i preparatomtalen.

Det bør også sendes melding om:

- Utilstrekkeleg tilbakehaldingstid.
- Manglande effekt.
- Interaksjonar med andre legemiddel.
- Generell bekymring omkring eitt eller fleire legemiddel.

Feltet nedanfor blir fylt ut av Statens legemiddelverk

VURDERING

Alvorleg Lite alvorleg A: Sannsynleg B: Mogleg N: Lite sannsynleg O: Kan ikkje klassifiserast

Produkt:

Biverknad:

STATENS LEGEMIDDELVERK

Dato:

e.f.