



Melding om bivirkninger av legemidler brukt til dyr

Unntatt offentlighet 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

Veterinærens navn, adresse og telefonnummer	Dyreeierens navn, adresse og telefonnummer
Behandlet dyr (antall, art, rase, alder, vekt, kjønn, reproduksjonsstatus)	

Indikasjon for behandlingen:

Legemiddel	Legemiddel	Dosering	Behandlings varighet	
Navn og produsent	Form	Styrke	f.o.m.	t.o.m.
Mistenkt legemiddel:				
Batchnr:				
Andre legemidler brukt samtidig/ indikasjon:				

Mistenkt legemiddels administrasjonsvei

Injeksjon: <input type="checkbox"/> I.v. <input type="checkbox"/> I.m. <input type="checkbox"/> I.p. <input type="checkbox"/> s.c. Annet: Sted:	Oral: <input type="checkbox"/> I mat <input type="checkbox"/> Direkte i munn <input type="checkbox"/> Sonde <input type="checkbox"/> I drikke Annet:	Lokal: <input type="checkbox"/> Hud <input type="checkbox"/> Øye <input type="checkbox"/> Øre <input type="checkbox"/> Munnhule <input type="checkbox"/> Genitalorganer <input type="checkbox"/> Intramammært Annet:	Andre opplysninger om administrasjonen:
--	--	--	---

Er legemiddelprodusenten informert? Ja Nei

Følge av bivirkningen

Antall dyr som ble behandlet/viste symptomer/ble syke:

<input type="checkbox"/> Livstruende reaksjon <input type="checkbox"/> Restituert uten ettervirkning <input type="checkbox"/> Ennå ikke restituert/under behandling <input type="checkbox"/> Behandlet for bivirkningen	<input type="checkbox"/> Restituert med nedsett funksjonsevne/ytelse <input type="checkbox"/> Avlivet, dato: <input type="checkbox"/> Dyret døde, dato: <input type="checkbox"/> Antall døde dyr: <input type="checkbox"/> Obdusert Dødsårsak:
--	--

Diagnose av bivirkningen (Når inntrådte bivirkningen? Symptomer, tilstandens varighet, diagnostiske metoder og behandling).

Vedlegg i form av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter gir verdifull tilleggsinformasjon.

TILLEGGSOPPLYSNINGER

DEFINISJONER

Bivirkninger er sykdommer eller uønskede og/eller skadede reaksjoner som er forårsaket av legemiddel i normal dosering. Alvorlige bivirkninger er slike som har medført død, livstruende sykdom, vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne og/eller ytelse, klinikkinnleggelse eller avliving.

Normal dosering er den dosering som er foreskrevet. For reseptfrie midler er *normal dosering* den dosering som er angitt på pakningen, bortsett fra når veterinær har anbefalt noe annet.

MELDESYSTEMETS FORMÅL

Statens legemiddelverk skal overvåke legemidlenes sikkerhet. Meldesystemet skal bidra til å fremskaffe data om alvorlige bivirkninger, og signaler om nye, tidligere ukjente bivirkninger. Ny kunnskap skal komme veterinærene til gode i form av endring i preparatomtalen (indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, dosering, forsiktighetsregler eller interaksjoner), eller ved informasjon gjennom andre medier.

Melding bør sendes på mistanke. Det er ikke nødvendig å kunne bevise at legemidlet er årsak til reaksjonen.

Det er selvsagt en fordel med best mulig utredning. *Bekreftelse* av årsakssammenheng mellom legemiddelbruk og sjeldne reaksjoner kan være vanskelig eller umulig før det foreligger flere meldinger eller epidemiologiske studier .

Helst bør meldingen sendes i form av utfylt skjema.

Spesielt bør det sendes melding ved sikker eller mistenkt:

- Alvorlig bivirkning og utilsiktede virkninger i mennesker.
- Bivirkning som ikke står i preparatomtalen.

Det bør også sendes melding om:

- Utilstrekkelig tilbakeholdelsestid.
- Manglende effekt.
- Interaksjoner med andre legemidler.
- Generell bekymring omkring ett eller flere legemidler.

Feltet nedenfor fylles ut av Statens legemiddelverk

VURDERING

Alvorlig Lite alvorlig A: Sannsynlig B: Mulig N: Lite sannsynlig O: Ikke klassifiserbar

Produkt:

Bivirkning:

STATENS LEGEMIDDELVERK

Dato:

e.f.

Elektronisk skjema kan lastes ned på <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>

Oppdatert 27.10.2009