

20121122883

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 53 став (5) од Законот за ветеринарно-медицински препарати (“Службен Весник на Република Македонија” број 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ, НАЧИНОТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА СЕРИОЗНИТЕ, НЕОЧЕКУВАНИТЕ НЕСАКАНИ И НЕСАКАНИТЕ ДЕЈСТВА ОД УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ, КАКО И НАЧИНОТ НА НИВНО СЛЕДЕЊЕ, СОБИРАЊЕ И ЕВИДЕНТИРАЊЕ

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на образецот, начинот на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање.

Член 2

(1) Поимите дефинирани со Законот за ветеринарно-медицински препарати се применуваат и во овој правилник.

(2) Одделни поими употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) **“Известување до носителот на одобрението за ставање во промет (во понатамошниот текст: носител)”** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое докторите по ветеринарна медицина, лицата кои се одговорни за здравствената заштита на животните, други лица кои употребуваат ветеринарно-медицински препарати, одгледувачите на животни или други лица кои се одговорни за животните го доставуваат до носителот.

2) **“Известување до Агенцијата”** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое носителот го доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција).

3) **“Недостаток на очекувана ефикасност”** е воочлива неспособност на одобрените ветеринарно-медицински препарати да го предизвикаат очекуваното дејство врз животното согласно податоците наведени во збирниот извештај за особините на препаратот откако се употребени на начин опишан во збирниот извештај за особините на препаратот.

4) **“Можен проблем по животната средина”** е состојба во која видовите на животни за кои не е одобрен ветеринарно-медицинскиот препарат, луѓето и растенијата се под влијание на несакани дејства преку изложеност на ветеринарно-медицинскиот препарат присутен во животната средина.

Член 3

(1) За спроведување на системот за ветеринарна фармаколошка внимателност се доставува известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот.

(2) Во рамките на известувањето од став (1) на овој член каде е применливо, треба да се доставуваат податоци за:

- 1) недостаток на очекувана ефикасност,
 - 2) неodobrena употреба на препаратот,
 - 3) несакани дејства од премикси инкорпорирани во медицираната храна за животни,
 - 4) сомнеж за валидност на периодот на каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат
- и
- 5) можен проблем по животната средина.

Член 4

(1) Докторите по ветеринарна медицина, лицата кои се одговорни за здравствената заштита на животните и други лица кои употребуваат ветеринарно-медицински препарати треба да достават известување до носителот за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот од член 3 на овој правилник кои ги предизвикал препаратот.

(2) Одгледувачите на животни или други лица кои се одговорни за животните пред да го достават известувањето од став (1) на овој член треба да добијат претходно мислење од доктор по ветеринарна медицина за точноста и употребливоста на податоците од известувањето.

(3) Сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот од член 3 на овој правилник опфаќаат непосредно пријавени несакани дејства и несакани дејства од студиите за присмотра по ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(4) По добивање на известувањето од став (1) на овој член, носителот доставува известување до Агенцијата.

(5) Носителот треба да пополни и достави известување до Агенцијата за секое сериозно, неочекувано несакано и несакано дејство кај животните како и несакано дејство кај човекот дури и кога не се согласува со известувањето од став (1) на овој член.

(6) Со известувањето до Агенцијата, носителот доставува и копија од известувањето од став (1) на овој член.

Член 5

(1) Известување до Агенцијата се доставува на образец во А4 формат на хартија во бела боја.

(2) Известувањето до Агенцијата се состои од 13 дела кои го содржат следниот текст:

- 1) општи податоци,
- 2) податоци за лицето кое го доставува известувањето до носителот,
- 3) податоци за докторот по ветеринарна медицина/лекар /фармацевт,
- 4) податоци за сопственикот на животното/пациент-човек,
- 5) податоци за животното,
- 6) податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат и третманот,
- 7) податоци за дејството,
- 8) ниво на сомнеж кај присутниот доктор по ветеринарна медицина дека ветеринарно-медицинскиот препарат го предизвикал дејството,
- 9) претходна изложеност и дејство(а) на ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 10) податоци за несакани дејства кај човекот,
- 11) утврдување на причината во однос на ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 12) утврдување на општата причина во однос на сите ветеринарно-медицински препарати кои се предмет на известувањето и
- 13) податоци за ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено.

(3) Образецот на известувањето до Агенцијата треба да биде целосно и коректно пополнет. Непополнетите делови и алтернативите кои не се применливи правилно се прецртуваат и се заверуваат од страна на носителот.

(4) Доколку има дополнителни податоци во врска со несаканите дејства кои не се опфатени со податоците во образецот, истите се доставуваат во пишана форма прикачени на образецот.

(5) Формата и содржината на образецот за известување до Агенцијата се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

(1) При доставувањето на известување до Агенцијата истото треба да ги содржи најмалку следните податоци:

1) име и контакт податоци на испраќачот – лицето кое го пријавило несаканото дејство на носителот,

2) податоци за животното (вид, пол, возраст) или податоци за човекот (пол, возраст/возрасен-дете),

3) комерцијално име на ветеринарно-медицинскиот препарат и број на одобрението за ставање во промет на препаратот и

4) податоци за несаканото дејство од ветеринарно-медицинскиот препарат.

(2) Секој нов податок за несакано дејство кој е доставен до носителот по доставувањето на известувањето до Агенцијата треба да се достави од носителот до Агенцијата како дополна на првичното известување до Агенцијата.

(3) Носителите треба да настојуваат да ги обезбедат сите потребни податоци за несаканото дејство за да се овозможи потполна евалуација на известувањето.

Член 7

(1) Во известувањето до Агенцијата за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај човекот, во врска со третман на животните, манипулација со ветеринарно-медицинските препарати или изложеност преку животната средина покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба да се приложат и следните податоци:

1) други податоци за идентификација на пациентот (име и презиме, адреса, телефон, датум на раѓање),

2) занимање на пациентот, доколку е релевантно за изложувањето на ветеринарно-медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармер, сопственик на домашно милениче),

3) датум на употреба на препаратот/изложување на истиот,

4) датум(и) на појава на несаканото дејство,

5) вид на изложеност (пр. инхалација, инјекција, ингестија, преку кожа),

6) времетраење на изложеност,

7) опис на несаканото дејство (пр. знаци, симптоми и друго) и

8) резултат од несаканото дејство (пр. продолжување на реконвалесценцијата, потреба од посебен третман).

(2) Покрај податоците од став (1) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи и следните податоци:

1) име, адреса, телефонски број на медицинското лице/докторот (или центарот за токсикологија), доколку истите се консултирани,

2) обем на изложеност на несаканото дејство (количина на ветеринарно-медицински препарат која е инјектирана или распрскана),

3) начинот на појава на несаканото дејство (пр. инцидентна или вообичаена употреба),

4) забелешки и заклучоци на носителот,

- 5) занимање на лицето кое го употребува ветеринарно-медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармацевт, друго),
- 6) други податоци за ветеринарно-медицинските препарати кои предизвикале несакани дејства кај човекот (активна супстанција и АТС vet code/ АТЦ вет шифра) и
- 7) други достапни податоци за носителот, доколку се релевантни.

Член 8

(1) Известувањето до Агенцијата за несакани дејства во случај на неодобрена употреба на препаратот треба да се достави за:

- 1) ветеринарно-медицински препарати кои се користат надвор од пропишаното одобрение за ставање во промет (пр. употреба на дози кои не се во согласност со оние дадени во збирниот извештај за особините на препаратот), и
- 2) ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат во согласност со Правилникот за ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата^(*1).

Член 9

(1) Известувањето до Агенцијата во случај на несакани дејства од премиксите кои се инкорпорирани во медицираната храна за животни кои предизвикуваат несакани дејства кај животните или човекот, треба да се достави без одложување по спроведено испитување на премиксите и медицираната храна за животни кои се предмет на известувањето.

(2) Во известувањето од став (1) на овој член треба да се приложат дополнителни податоци од испитувањата од став (1) на овој член, и тоа:

- 1) составот на финалната медицирана храна за животни,
- 2) нивото на составните активни супстанции,
- 3) процесот(ите) на мелење и
- 4) доколку е применливо, дозата која им е дадена на поединечни целни животни.

Член 10

(1) Известување до Агенцијата во случај на сомнеж на валидност на периодот на каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се достави доколку податоците се добиени од:

- 1) одгледувачите и докторите по ветеринарна медицина при детекција на резидуи од ветеринарно-медицински препарати (на пример тестирање на антибиотици во сурово млеко),
- 2) аналитички лаборатории или производители на храна кои вршат рутински надзор на резидуи во храна (на пример во кланици и млекари) и
- 3) официјалните ветеринари надлежни за контрола и надзор на резидуите во храната за животни кои се наменети за исхрана на луѓе.

(2) Во известувањето од став (1) на овој член покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба, да се приложат и следните податоци:

- 1) активна супстанција на ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 2) број на серија на препаратот,
- 3) датум на употреба на препаратот и
- 4) податоците за дејствата кои ги презел носителот.

(3) Покрај податоците од став (2) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи и следните податоци:

- 1) извор на податоците од став (1) на овој член,
- 2) датум и место на детекција на резидуите,

- 3) видови на животни и податоци за детектираните резидуи и
- 4) место на потекло на регистрираниот случај.

Член 11

Во известувањето до Агенцијата во случај на можен проблем по животната средина покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба, да се приложат и следните податоци:

- 1) место на појава на проблемот,
- 2) природа на проблемот по животната средина и
- 3) други податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат за кој постои сомнеж.

Член 12

(1) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за носителот и лицата од член 4 ставови (1) и (2) на овој правилник:

- 1) референтен број на известувањето до Агенцијата,
- 2) датум на прием на известувањето до носителот од страна на носителот,
- 3) други податоци за испраќачот – професија и/или квалификација (на пр. доктор по ветеринарна медицина, фармацевт, сопственик на животни),
- 4) вид на извештај (правичен или дополнителен-датум и број на првичниот случај),
- 5) земја каде што се појавило несаканото дејство и
- 6) земја купувач (доколку земјата каде што е купен ветеринарно-медицинскиот препарат се разликува од земјата каде се појавило несаканото дејство).

(2) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за животното/ите:

- 1) број на третирани животни и
- 2) други податоци за животното/ите кои покажуваат знаци: раса, датум на раѓање, телесна маса изразена во килограми, возраст, здравствена состојба.

(3) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат:

- 1) одобрено научно име (INN - меѓународно незаштитено име),
- 2) код за ветеринарна употреба - АТС vet code/ АТЦ вет шифра (терапевтска група),
- 3) фармацевтска форма,
- 4) број на серија,
- 5) рок на траење на серијата, и
- 6) податоци за чувањето.

(4) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за третманот на животното:

- 1) лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат (на пр. сопственик на животно, доктор по ветеринарна медицина и др.), негово име, професија и квалификација,
- 2) причина(и) за третманот и дијагноза,
- 3) доза и зачестеност на третманот,
- 4) начин и место на употреба,
- 5) датум на започнување на третманот,
- 6) датум на престанок на третманот или времетраење на третманот,

7) временски период помеѓу употребата и несаканата реакција од ветеринарно-медицинскиот препарат,

8) мерки преземени по појавата на несаканото дејство (на пр. повлекување на ветеринарно-медицинскиот препарат, намалување на дозата), и

9) податоци за претходни несакани дејства од ветеринарно-медицинскиот препарат (вклучително и податоци за de-challenge и re-challenge):

1) приближен датум на претходниот третман со ветеринарно-медицинскиот препарат,

2) опис на несаканите дејства, и споредување на сличноста на знаците од претходното несакано дејство со знаците од сегашното несакано дејство,

3) резултат, вклучувајќи ги и дадените третмани.

(5) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за несаканото дејство:

1) опис на несаканото дејство, вклучувајќи и место на појава и интензитет на дејството. Доколку е применливо, треба да се употребуваат искази и/или фрази идентичните на оние доставени од лицата од член 4 ставови (1) и (2) на овој правилник,

2) датум на појава на несаканото дејство,

3) датум на престанок или времетраење на несаканото дејство,

4) посебни третмани направени по утврдената несакана реакција,

5) број на животни кои покажуваат знаци,

6) број на еутаназирани животни,

7) број на угинати животни,

8) број на животни кај кои се третираат симптомите,

9) број на третирани животни кои останале живи со видливи последици,

10) број на третирани животни кои оздравеле,

11) број на животни со непознат резултат и

12) податоци за de-challenge и re-challenge.

(6) Покрај податоците од ставовите (1), (2), (3), (4) и (5) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи следните податоци:

1) име на квалификуваното лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност вработено од носителот,

2) адреса, број на телефон и факс на квалификуваното лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност,

3) начин на добивање на податоците за сериозното несакано дејство (на пр. непосреден, клиничко испитување, испитување по добивање на одобрението за ставање во промет),

4) други релевантни достапни податоци кои ќе ја олеснат проценката на несаканото дејство (на пример: склоност кон алергии или промени во начинот на исхрана, и/или промени во нивото на производство) и

5) податоци за извршените испитувања (вид на испитување кое го извршило носителот, податоци за испитувања на примероци од ветеринарно-медицинскиот препарат, наоди од постморталните или лабораториските испитувања во случај на фатален исход и други).

Член 13

Доколку во период од седум дена пред појавата на несаканите дејства се употребува повеќе од еден ветеринарно-медицински препарат (вклучувајќи и непрепишани ветеринарно-медицински препарати, магистрални препарати и медицирана храна за животни), во известувањето до Агенцијата покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за секој употребен ветеринарно-медицински препарат и за третманот на животното:

1) одобрено научно име (INN - меѓународно незаштитено име),

- 2) код за ветеринарна употреба - АТС vet code/ АТЦ вет шифра (терапевтска група),
- 3) фармацевтска форма,
- 4) број на серија,
- 5) рок на траење на серијата,
- 6) податоци за чувањето,
- 7) лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат (на пр. сопственик на животно, доктор по ветеринарна медицина и др.), негово име, професија и квалификација,
- 8) доза и зачестеност на третманот,
- 9) начин и место на употреба,
- 10) датум на започнување на третманот,
- 11) датум на престанок на третманот или времетраење на третманот и
- 12) други релевантни податоци.

Член 14

(1) Во известувањето до Агенцијата, носителот може да даде проценка за причинската поврзаност на ветеринарно-медицинскиот препарат и пријавеното несакано дејство и да ги наведе критериумите врз основа на кои ја извршил проценката.

(2) Проценката од став (1) на овој член се врши со помош на системот “АБОН” согласно кој се разликуваат четири категории за причинско-последичниот однос:

- 1) Категорија „А“: веројатно,
- 2) Категорија „Б“: можно,
- 3) Категорија „О“: неодредено (доколку не постојат доволно податоци за несаканото дејство врз основа на кои може да се донесе заклучок) и
- 4) Категорија „Н“: не е веројатно (доколку не постои веројатност да има некаква поврзаност со ветеринарно-медицинскиот препарат).

(3) При проценување на причината треба да се земат во предвид следните фактори:

- 1) асоцијативна поврзаност, со времето (вклучувајќи ги податоците од de-challenge и re-challenge тестирањето во клиничката историја) или со анатомската положба,
- 2) фармаколошко објаснување, нивоа во крвта и претходни сознанија за ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 3) присуство на карактеристични клинички или патолошки феномени,
- 4) исклучување на други причини,
- 5) потполност и веродостојност на податоците во известувањата и
- 6) квантитативно мерење за тоа до кој степен ветеринарно-медицинскиот препарат придонесува да се развие несаканото дејство (однос меѓу дозата и резултатот).

Член 15

(1) За да може носителот при проценката да го категоризира несаканото дејство во категорија „А“, треба да е исполнето најмалку следното:

- 1) да постои оправдана поврзаност меѓу употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат и појавата и времетраењето на пријавеното несакано дејство,
- 2) описот на клиничкиот феномен да е соодветен или барем веројатен, земајќи ги предвид познатата фармакологија и токсикологија на ветеринарно-медицинскиот препарат и
- 3) да не постојат други еднакво прифатливи објаснувања за пријавеното несакано дејство и доколку постојат, да се наведе дали истите се валидирани и до кој степен се сигурни. При проценката да се земат во предвид истовремената употреба на други ветеринарно-медицински препарати и можните интеракции, или појава на некоја болест.

(2) За да може носителот при проценката да го категоризира несаканото дејство во категорија „Б“, целокупното дејство на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да е една од можните и прифатливи причини за пријавеното несакано дејство при што податоците не ги исполнуваат условите за категоризирање во категорија „А“.

(3) Во категоријата „О“ носителот ги категоризира несаканите дејства за кои нема веродостојни податоци или за кои податоците не се доволни за да се утврди причината.

(4) Во категоријата „Н“ носителот ги категоризира несаканите дејства за кои постојат податоци кои потврдуваат дека ветеринарно-медицинскиот препарат не го предизвикал несаканото дејство.

Член 16

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот на пријавување, следење, собирање и евидентирање на несаканите дејства од употребата на лековите во ветеринарната медицина („Службен весник на Република Македонија“ бр. 39/02).

Член 17

Овој правилник влегува на сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 11-5520/5

21 август 2012 година

Скопје

Министер за животна средина
и просторно планирање,
Абдилаќим Адеми, с.р.

Бр. 11-1739/5

17 август 2012 година

Скопје

Директор на Агенција
за храна и ветеринарство,
Дејан Рунтевски, с.р.

Образецот на известување до Агенцијата

1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ	
Проблеми со безбедност кај животните ☐ кај човекот ☐ Недостаток на очекувана ефикасност ☐ Неодобрена употреба на препаратот ☐ Проблеми со периодот на каренца ☐ Проблеми по животната средина ☐ Несакани дејства од премиксите во медицираната храна за животни ☐ РЕФЕРЕНТЕН БРОЈ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО Земја на каде што се појавило несаканото дејство: Земја на купувач: Извор на известувањето - носител:	
2. ПОДАТОЦИ ЗА ЛИЦЕТО КОЕ ГО ДОСТАВУВА ИЗВЕСТУВАЊЕТО ДО НОСИТЕЛОТ	
Име и презиме: Адреса: Телефон:	
Датум на прием на известувањето до носителот (дд/мм/гггг): Вид на извештај: Првичен ☐ Дополнителен (датум и број на случај) ☐ Професија и/или квалификација: доктор по ветеринарна медицина ☐ сопственик ☐ лекар ☐ фармацевт ☐ друго:	
3. ПОДАТОЦИ ЗА ДОКТОРОТ ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА/ ЛЕКАР /ФАРМАЦЕВТ	4. ПОДАТОЦИ ЗА СОПСТВЕНИКОТ НА ЖИВОТНОТО / ПАЦИЕНТ-ЧОВЕК
Име: Адреса: Телефон:	Име: Адреса: Телефон:

5. ПОДАТОЦИ ЗА ЖИВОТНОТО

Бр. на третирани животни : Бр. на животни кои покажуваат знаци: Бр. на угинати животни:

Карактеристики на животното/ите (животно/и кои покажуваат знаци):

Видови: Раса/тип на производство:

Пол/физиолошки статус: женка ☐ мажјак ☐ гравидна ☐ кастрат ☐

во лактација ☐ друго: ☐

Телесна маса (килограми): Возраст:

Здравствена состојба: ☐ добра ☐ задоволува ☐ лоша ☐

☐ критична ☐ непозната ☐

6. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ И ТРЕТМАНОТ

Комерцијално име (вклучително дозирачка форма и силина):

Одобрен број за ставање во промет:

Активна супстанција(и) (INN):

ATC vet code(s)/АТЦ вет шифра:

Бр. на серија:

Рок на траење на серијата:

Податоци за чувањето:

Податоци за третманот:

Доза/зачестеност:

Начин/место на употреба:

Датум на започнување на третманот:

Временски период помеѓу употребата и несаканата реакција на ветеринарно-медицинскиот препарат

Датум на престанок на третман или времетраење:

Лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат:

Доктор по ветеринарна медицина ☐

сопственик ☐

друго ☐

Причина(и) за третманот (превенција од болести или првична дијагноза):

Преземени мерки по несаканото дејство:

повлекување на препаратот ☐

намалување на дозата ☐

друго ☐

Дали дејството се намали по прекратување на препаратот ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Дали дејството се појавува при повторно давање ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Листа на сите други релевантни препарати дадени на животното(ите):

Наведете листа на други ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено и пополнете го посебните полиња означени со (*)

7. ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНОТО ДЕЈСТВО (применливо за сите типови на известувања за несакани дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарати)

Датум на појава на несаканото дејство:

Датум на престанок на несаканото дејство:

Времетраење на дејството:

Опишете го редоследот на настаните вклучително и употребата на препаратот(ите), сите клинички знаци, местото на дејство, интензитетот, релевантните лабораториски тестови, резултати од пост-морталното испитување (аутопсија), фактори кои може да влијаат (доколку е потребно употребете дополнителна страница):

Вклучете податоци за дадениот третман кој упатува на несаканото дејство:

Дали симптомите се третирани?

Не ☐

Да ☐

Доколку симптомите се третирани, опишете го третманот:

Резултат од дејството до наведениот датум:							
	Покажуваат дејство	Еутанзирани	Угинати	Под третман	Живи со видливи последиви	Оздравени	Непознато
Бр. на животни:							
Датум:							

8. НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОРОТ ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО

можно ☐ неверојатно ☐ нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐

9. ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО (А) НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Претходна изложеност на овој препарат? не ☐ да ☐ Датум(и):
 Претходно дејство на овој препарат? не ☐ да ☐ Опис:
 Резултат:
 Податоци за *de-challenge* и *re-challenge*

10. ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАЈ ЧОВЕКОТ

Податоци за пациентот:
 Име и презиме, адреса, телефон:
 Датум на раѓање:
 Пол:
 Возраст/возрасен-дете:
 Занимање (релевантно за изложеноста):
 Датум на изложеност:
 Датум на појава на несаканото дејство:
 Вид и времетраење на изложеноста, опис за дејството (вклучително и симптоми) и резултат:

11. УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Класификација: А (веројатно) ☐ В (можно) ☐ О (неопределено) ☐ N (неверојатно) ☐

Причина за класификација:

12. УТВРДУВАЊЕ НА ОПШТАТА ПРИЧИНА ВО ОДНОС НА СИТЕ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ ПРЕДМЕТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО

САМО ЗА ПОТРЕБИТЕ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО:

Име и звање на лицето одговорно за точноста на податоците

Потпис

Датум

13.1. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ

Комерцијално име (вклучително дозирачка форма и сила):

Одобрен број за ставање во промет:

Активна супстанција(и) (INN):

ATC vet code(s)/ ATЦ вет шифра:

Бр. на серија:

Рок на траење на серијата:

Податоци за чувањето:

Податоци за третманот:

Доза/зачестеност:

Начин/место на употреба:

Датум на започнување на третманот:

Датум на престанок на третман или времетраење:

Лице кое го употребило препаратот:

Доктор по ветеринарна медицина ☐

сопственик ☐

друго ☐

Употреба согласно означувањето: да ☐ непознато ☐ не ☐ објаснување:

Активност превеземени по дејството:

отстранување на препаратот ☐

редуцирање на дозите ☐

друго ☐

Дали дејството се намали по прекинување на препаратот ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Дали дејството се појавува при повторно давање ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

13.2. НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОР ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО*

можно ☐ неверојатно ☐ нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐

13.3. ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО (А) НА ПРЕПАРАТОТ *

Претходна изложеност на овој препарат? не ☐ да ☐ Датум(и): _____

Претходно дејство на овој препарат? не ☐ да ☐ Опис: _____

Податоци за *de-challenge* и *re-challenge*

13.4. УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ*

Класификација: А (веројатно) ☐ В (можно) ☐ О (неодредено) ☐ N (не е веројатно) ☐

Причина за класификација:

** се пополнува за секој препарат кој се употребува истовремено*

^(*) Правилникот за ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата е усогласен со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр.32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр.32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009L0053; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596; Регулативата на Комисијата (ЕК) Бр. 1950/2006 од 13 декември 2006 година во согласност со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата за утврдување на листа на есенцијални супстанции за третман на копитари CELEX бр.32006R1950.