Adverse event report form

Formulaire à faire parvenir à Pharmacovigilance@ab-science.com
Fax: 33 (0)1 47 20 10 82
AB SCIENCE
3 avenue Georges V
75008 - PARIS

EVENT TYPE	NAME AND ADDRESS OF SENDER	SERIOUSNESS
☐ *Adverse reaction* ☐ *Lack of efficacy* ☐ *Off label use* ☐ *Environmental problems* ☐ *Residues* ☐ *Infectious agent*	Veterinarian ☐ Pharmacist ☐ Other ☐ _____ Phone_____ Fax_____ E-mail_____	☐ *Death* ☐ *Life threatening* ☐ *Significant disability* ☐ *Congenital anomaly* ☐ *Other important medical condition* ☐ *Not serious*

PATIENT/S *Animal (s)* ☐ *Human being(s)* ☐ *(for human beings, fill only age and sex below)*

Species	Breed	Sex	Statut	Age (DOB)	Weight (kg)	Health status before start of masitinib
		F ☐ M ☐	Neutered ☐ Pregnant ☐ Intact ☐			Good ☐ Fair ☐ Poor ☐ Critical ☐ Unknown ☐

Medical history/Risk factors_____

SUSPECT DRUG (Masivet@)

Start date	Route	Dasage/ Frequency	End date	Indication	Batch number-Expiry date

Masivet @ administered by Veterinarian ☐ **Animal owner** ☐ **Other** ☐

VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS ADMINISTERED BEFORE THE ADVERSE EVENT

Medicinal veterinary product (VMP)	Route	Dosage/ Frequency	Start date	Administered by Veterinarian/Animal owner/Other	End date	Indication

Has the Health Authorities (HA) been informed?

Yes ☐ No ☐

SUSPECTED ADVERSE REACTION DATE ___/_____/_____	Time between first administration and event: _____	Number treated Number reacted	Duration of adverse reaction _____

Evolution : Death ☐ **Euthanasia** ☐ **Recovered with sequelae** ☐ **Recovered without sequelae** ☐ **Ongoing** ☐
Date : _____/_____/_____

DESCRIPTION OF THE EVENT
Indicate also if the reaction has been treated, how and with what was the result?

Causality assessement related to Masivet@ and adverse reaction_____	Probable ☐ Possible ☐ Unclassified ☐ Inconclusive ☐ Unlikely ☐

Necropsy ☐ **File number** _____ **Investigations** ☐ **:** _____

OTHER RELEVANT DATA (attach further papers if necessary : investigations carried out, copy of necropsy report, copy of medical reports for human beings exposure or ongoing)

HUMAN EXPOSURE CASE (if the reported case refers to human being, please also complete the details of exposure below)

- Contact with treated animal ☐
- Oral ingestion ☐
- Topical exposure ☐
- Others ☐

Dose d'exposition :

Date: _____ **Place:** _____ **Name and signature of sender:** _____

Contact point if different from number given on page 1 _____

(*) AB Science, représentée par son Président Directeur Général, est responsable d'un traitement de données à caractère personnel, destiné à enregistrer et exploiter les déclarations d'évènements indésirables relevant du périmètre de la pharmacovigilance vétérinaire défini aux articles R.5141-94 à R.5141-110 du Code de la santé publique).Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et de la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et dans certains cas d'effacement relatifs aux informations qui vous concernent. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.