

**ADVERSE EVENT REPORT FORM**Version 1.0
02-Sep-2021**FORMULAIRE A FAIRE PARVENIR A :**AB SCIENCE
3 avenue Georges V, 75008 - PARISpharmacovigilance@ab-science.com
Fax : 33 1 47 20 10 82

TYPE D'EVENEMENT	NOM ET ADRESSE DE L'EXPEDITEUR	GRAVITE D'EVENEMENT
<input type="checkbox"/> Effet indésirable <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité <input type="checkbox"/> Environnement <input type="checkbox"/> Agent infectieux <input type="checkbox"/> Résidus	Vétérinaire <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> N° téléphone: N° télécopieur: E-mail:	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Incapacité/invalidité permanente <input type="checkbox"/> Anomalie/malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre situation médicale <input type="checkbox"/> Non grave

PATIENT(S) *Animal (aux)* *Être(s) humain(s)* (pour les humains, ne mentionner ci-dessous que l'âge et le sexe)

Espèce	Race	Sexe	Statut	Âge /Date de naissance	Poids (Kg)	Etat de santé avant le début du Masivet
		F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Stérilisée <input type="checkbox"/> Gravide <input type="checkbox"/> Stérilisé <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Bon <input type="checkbox"/> Correct <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non connu

Antécédents/facteurs de risque

MEDICAMENT SUSPECT (Masivet@)

Début d'utilisation	Voie/site d'administration	Posologie	Fin d'utilisation	Indication	Numéro de lot-Date de péremption

Administration du Masivet @ par : Vétérinaire Propriétaire Autre **MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ADMINISTRÉS AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ**

(si le nombre de produits administrés dépasse le nombre de cases disponibles, veuillez dupliquer ce formulaire)

Médicament	Voie/site d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Administré par : vétérinaire, propriétaire, autre	Fin d'utilisation	Indication

Les autorités sanitaires ont-t-elles été informées?

Oui Non

DATE DE L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ ____ / ____ / ____	Temps écoulé entre l'administration et l'événement _____	Nombre traité Nombre ayant réagi	Durée de l'effet indésirable _____
Evolution : Décès <input type="checkbox"/> Euthanasie <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelles <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Date : ____ / ____ / ____			
DESCRIPTION DE L'INCIDENT – Indiquez également si la réaction a été traitée, comment et à l'aide de quoi, et quel en a été le résultat?			
Quelle est votre évaluation de la relation entre Masivet® et l'effet indésirable		Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Non classifiable <input type="checkbox"/> Sans relation <input type="checkbox"/> . - autre cause	
Autopsie <input type="checkbox"/> N° dossier :		Examens biologiques <input type="checkbox"/> :	
AUTRES DONNÉES PERTINENTES (JOINDRE DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE, par ex. investigations effectuées ou en cours, copie du rapport d'autopsie)			
CAS HUMAIN (Si le cas faisant l'objet du rapport concerne un être humain, veuillez également compléter les renseignements relatifs à l'exposition ci-après.)			
<ul style="list-style-type: none"> • Contact avec animal traité <input type="checkbox"/> • Ingestion orale <input type="checkbox"/> • Exposition topique <input type="checkbox"/> • Autres (délibéré) <input type="checkbox"/> Dose d'exposition:			
Date:		Lieu:	Nom et signature de l'expéditeur:
Point de contact (téléphone) (si différent du numéro mentionné sur la 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'événements 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.