

**FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN
EVENEMENT INDESIRABLE**

Version 2.0

13-Dec-2021

FORMULAIRE A FAIRE PARVENIR A :

AB SCIENCE

3 avenue Georges V, 75008 - PARIS

pharmacovigilance@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"/> Grave <input type="checkbox"/> Non grave <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 |

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 Euthanasie Guérison avec séquelles Guérison sans séquelles En cours
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 Possible Non classifiable
Sans relation - autre cause

Autopsie N° dossier :

Examens biologiques :

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.)

- Contact avec animal traité
- Ingestion orale
- Exposition topique
- Autres (délibéré)

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.