



OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA ŠTETNI DOGAĐAJ

VRSTA ŠTETNOG DOGAĐAJA	PODACI O POŠILJATELIJU	PODACI O POSJEDNIKU ŽIVOTINJE
☐ Štetna reakcija: ☐ kod ljudi ☐ kod životinja ☐ Izostanak djelotvornosti ☐ Prekoračenje karence ☐ Utjecaj na okoliš	☐ Veterinar ☐ Drugo Ime: Prezime: Adresa: Tel/Mob: e-mail:	Ime: Prezime: Adresa: JIBG: Tel/Mob: e-mail:

PODACI O ŽIVOTINJI IZLOŽENOJ ŠTETNOM DOGAĐAJU			
Vrsta:	Težina:	Spol:	☐ muški ☐ sterilizirana Status: ☐ laktacija
Pasmina:	Dob:	☐ ženski ☐ kastrat	☐ gravidna
ID životinje (markica,čip,prsten..):	☐ nepoznato		
Broj tretiranih životinja:	Broj pogođenih životinja:	Broj uginulih životinja:	
Zdravstveno stanje prije liječenja/ prethodne bolesti:			

PODACI O OSOBI IZLOŽENOJ ŠTETNOM DOGAĐAJU		
Dob:	Mjesto izlaganja lijeku:	Način izlaganja lijeku:
Spol: ☐ muški ☐ ženski	☐ putem kože ☐ putem očiju ☐ rukama/prstima ☐ drugo: _____	☐ kontakt s liječenom životinjom ☐ kontakt s lijekom ☐ oralno ☐ ubod (samo-injektiranje) ☐ drugo
Status: ☐ trudna ☐	Doza:	
doji		
Da li je bio potreban posjet liječniku: ☐ da / ☐ ne		

PODACI O VETERINARSKOM LIJEKU			
	Lijek 1	Lijek 2	Lijek 3
Trgovački naziv			
Oblik i jačina lijeka (npr. tablete 100 mg)			
Broj odobrenja			
Broj serije (Lot)			
Razlog primjene			
Put/mjesto primjene			
Doziranje (npr.1 tableta,2xdnevno)			
Datum pojave štetnog događaja			
Trajanje štetnog događaja (sati,minute):			
Vrijeme proteklo od primjene do početka reakcije:			
Tko je primijenio veterinarski lijek:	☐ Veterinar ☐ Vlasnik ☐ Drugo	☐ Veterinar ☐ Vlasnik ☐ Drugo	☐ Veterinar ☐ Vlasnik ☐ Drugo
Da li je lijek već bio primijenjen na životinji:	☐ Ne ☐ Da: ☐ bilo je reakcije ☐ nije bilo reakcije ☐ nepoznato	☐ Ne ☐ Da: ☐ bilo je reakcija ☐ nije bilo reakcija ☐ nepoznato	☐ Ne ☐ Da: ☐ bilo je reakcija ☐ nije bilo reakcija ☐ nepoznato
Postupanje nakon štetnog događaja:	☐ prestanak primjene ☐ smanjenje doze ☐ doza povećana ☐ liječenje štetnih reakcija	☐ prestanak primjene ☐ smanjenje doze ☐ doza povećana ☐ liječenje štetnih reakcija	☐ prestanak primjene ☐ smanjenje doze ☐ doza povećana ☐ liječenje štetnih reakcija
Drugi lijekovi u istovremenoj primjeni (ako DA navedite koji)	☐ Ne ☐ Nepoznato ☐ Da: _____	☐ Ne ☐ Nepoznato ☐ Da: _____	☐ Ne ☐ Nepoznato ☐ Da: _____



OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA ŠTETNI DOGAĐAJ

Da li je obaviješten nositelj odobrenja/proizvođač	☐ ne ☐ da	☐ ne ☐ da	☐ ne ☐ da
Ishod štetnog događaja:	☐ još traje ☐ ozdravljenje ☐ trajne posljedice ☐ eutanazija / smrt ☐ nepoznato	☐ još traje ☐ ozdravljenje ☐ trajne posljedice ☐ eutanazija / smrt ☐ nepoznato	☐ još traje ☐ ozdravljenje ☐ trajne posljedice ☐ eutanazija / smrt ☐ nepoznato

OPIS ŠTETNOG DOGAĐAJA (kronološki tijek događaja, **klinička slika**, opis, jačina i trajanje **simptoma**, ishod, druge bolesti, informacije o drugim korištenim veterinarskim lijekovima):

Navesti i priložiti postojeće dokumente (laboratorijski nalazi, kopija zdravstvenog kartona, nalaz razudbe..)

Ovaj obrazac je valjan bez potpisa.

Slanjem potvrđujete točnost navedenih podataka.

Informacije o zaštiti podataka prema GDPR-u dostupne su na: <https://www.hvi.hr/veinst>

Ispunjeni obrazac poslati na:



Hrvatski veterinarski Institut

Odjel za veterinarsko javno zdravstvo

Laboratorij za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka

Savska cesta 143 | 10 000 Zagreb | Hrvatska

Tel: +385 1 612 3619 | Faks: +385 1 619 0841e-mail: hvi@veinst.hr

web stranica: www.veinst.hr



OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA ŠTETNI DOGAĐAJ

NAPOMENE:

Osobni podaci prikupljeni ovim obrascem su povjerljivi i koristeće se isključivo u svrhu statistike, istraživanja i znanstvene procjene sigurnosti primjene veterinarskih lijekova. Obrada osobnih podataka je u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka. Svaka prijava štetnog događaja u životinja, ljudi ili okolišu nakon primjene veterinarskog lijeka ili homeopatskog veterinarskog lijeka trajno se čuva, stručno obrađuje i unosi u europsku bazu podataka o veterinarskim lijekovima u svrhu kontinuirane procjene sigurnosti primjene veterinarskog lijeka.

Kontaktirat ćemo vas ako bude potrebno dodatno razjasniti okolnosti prijavljenog štetnog događaja.

PRIJAVA SUMNJE:

Prijavi podliježe svaka sumnja na bilo koju reakciju vezano uz primjenu ili slučajnu izloženost veterinarskom lijeku neovisno o tome da li se izdaje na veterinarski recept ili se nalazi u slobodnoj prodaji, svaki uočeni izostanak djelotvornosti veterinarskog lijeka bez obzira na način primjene, okolišni incident uočen nakon primjene veterinarskog lijeka, otkriće farmakološki djelatne tvari ili rezidua čija količina premašuje maksimalne razine nakon poštovanja utvrđene karencije ili sumnja na prijenos zaraznog uzročnika putem veterinarskog lijeka ili reakcija na lijek za humanu primjenu koja se pojavila kod životinje.

KRATKE UPUTE ZA ISPUNJAVANJE:

Obavezna polja bez kojih prijavu nije moguće obraditi označena su **PLAVOM** bojom.

Za sve podatke koji nisu poznati upisati „nije poznato“.

Obrazac je predviđen za prijavu sumnje za najviše tri lijeka, ako ih ima više molimo da koristite novi obrazac za dodatne podatke.

1. Podatci o životinji ili osobi izloženoj štetnim događajima

Potrebno je navesti vrstu i broj životinja ili osoba na koje se štetni događaj odnosi.

Ako štetni događaj uključuje više životinjskih vrsta, za svaku se mora podnijeti posebno izvješće.

Ako štetni događaj uključuje više ljudi, za svaku osobu mora se podnijeti posebno izvješće.

2. Podaci o veterinarskom lijeku

Potrebno je navesti tvorničko (zaštićeno) ime lijeka kako je navedeno u uputi/etiketi/kutiji i broj serije (LOT broj) ako je poznat. Navedite sve lijekove kojima su životinje, ljudi ili okoliš bili izloženi prije pojave štetnog događaja.

U polje „Doza“ upisuje se ukupna dnevna doza lijeka koju je životinja uzimala.

U polje „Razlog primjene“ upisuju se simptomi, bolest ili dijagnoza zbog koje se veterinarski lijek primjenjuje.

U polje „Put/mjesto primjene“ upisuje se način uzimanja lijeka npr. „kroz usta“, „u mišić“ ili „u venu“.

U polje „Oblik i jačina lijeka“ upisati tablete, kapsule, granule, injekcija i dr. uz navođenje odgovarajuće jačine aktivne tvari (npr. Injekcija 1 g/10 mL).

U polje „Drugi lijekovi u istovremenoj primjeni“ upisuju se podaci za lijekove koje je životinja istovremeno uzimala (lijekove koji se izdaju ili ne izdaju na recept, biljne pripravke, homeopatske pripravke, dodatke prehrani i sl.) za koje se NE sumnja da su izazvali štetnu reakciju.

Obavezno navesti datum pojave štetnog događaja. Ako datum nije poznat upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka. Ako neželjena reakcija još traje rubriku „Trajanje štetnog događaja“ navedite „u tijeku“

3. Opis štetnog događaja

Opis štetnog događaja je iznimno važan i mora sadržavati sve relevantne informacije o zahvaćenim životinjama, ljudima ili okolišu. Kronološki opisati tijek događaja i navesti datum početka sumnje na štetni događaj.

Zabilježiti ishod, dijagnozu, jačinu (intenzitet) simptoma te kliničke znakove. Navesti sve druge relevantne podatke koji mogu pomoći u procjeni slučaja, poput sklonosti alergijama, druge bolesti, informacije o drugim korištenim veterinarskim lijekovima i sl. Priložiti laboratorijske i dr. nalaze ako postoje. Kada štetni događaj uključuje okoliš svi poznati podatci trebaju biti zabilježeni u opisu štetnog događaja.
