

**Категорії (типи)
побічних реакцій та інші відомості, що підлягають внесенню до бази даних
ветеринарного фармакологічного нагляду**

Категорії (типи) побічних реакцій	
1.	Реакції тварин на ветеринарний лікарський засіб: незафіксовані; непередбачені; серйозні.
2.	Недостатня ефективність ветеринарного лікарського засобу після його застосування до тварин незалежно від того, чи відбувалося таке застосування відповідно до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу
3.	Вплив на навколишнє природне середовище, що спостерігається після застосування ветеринарного лікарського засобу (проблеми довкілля)
4.	Токсичні реакції людини на ветеринарний лікарський засіб
5.	Виявлені перевищення максимального рівня залишків діючої речовини або маркера залишків після закінчення періоду виведення (очікування)
6.	Виявлена підозра щодо передачі збудника інфекції через ветеринарний лікарський засіб
7.	Незафіксовані, непередбачені та серйозні побічні реакції у тварини на лікарський засіб, призначений для людини
Інші відомості, що підлягають внесенню до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду	
8.	Відомості про кваліфікованих осіб, відповідальних за фармакологічний нагляд
9.	Довідкові номери описів корпоративних систем ветеринарного фармакологічного нагляду
10.	Результати процесів управління сигналами
11.	Результати інспектувань корпоративних систем ветеринарного фармакологічного нагляду

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ

Інформація про побічну реакцію на ветеринарний лікарський засіб та/або відсутність ефективності ветеринарного лікарського засобу (ВЛЗ), призначена для подання спеціалістами ветеринарної медицини (СВМ) до територіальних органів Держпродспоживслужби (ТОДПСС) та кваліфікованих осіб, відповідальних за фармакологічний нагляд (КОВФН) у власників реєстраційних посвідчень на ветеринарний лікарський засіб (ВРП)

1. ЗАГАЛЬНІ ДАНІ.

Дата подання повідомлення про побічну реакцію на ВЛЗ: рік/місяць/число _____

Дата виникнення побічної реакції на ВЛЗ: рік/місяць/число _____

Дата закінчення побічної реакції на ВЛЗ: рік/місяць/число _____

Заповнена карта-повідомлення надсилається спеціалістом ветеринарної медицини (СВМ) до:

ТОДПСС ; КОВФН

Найменування та місцезнаходження ТОДПСС:

область _____
район _____
назва населеного пункту _____
вулиця, № буд. _____
поштовий індекс _____
телефон _____
електронна пошта _____

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання КОВФН:

область _____
район _____
назва населеного пункту _____
вулиця, № буд. _____
поштовий індекс _____
телефон _____
електронна пошта _____

Інформація про автора повідомлення:

власна інформація СВМ ; власник тварини ; інша особа, яка має таку інформацію

Інформація про автора повідомлення - СВМ та місцезнаходження:

прізвище _____
ім'я _____
по батькові (за наявності) _____
область _____
район _____
назва населеного пункту _____
вулиця, № буд. _____
поштовий індекс _____
телефон _____
електронна пошта _____
наявність ліцензії, номер ліцензії _____
ветеринарний лікар ;
ветеринарний фельдшер ; інший СВМ

Інформація про автора повідомлення - власника тварини або іншої особи, яка має таку інформацію:

прізвище _____
ім'я _____
по батькові (за наявності) _____
область _____
район _____
назва населеного пункту _____
вулиця, № буд. _____
поштовий індекс _____
телефон _____
електронна пошта _____
стать, вік, вага, причини призначення, опис застосування та/або контакту з ВЛЗ (для пацієнтів): _____

2. ДАНІ ПРО ТВАРИНУ (ТВАРИН)

кількість тварин, яких лікували _____

кількість тварин з побічними реакціями _____

кількість загиблих тварин _____

вид
порода / продуктивний тип
вік
маса (кг)
стать / фізіологічний статус: самець <input type="checkbox"/> ; самка <input type="checkbox"/> ; вагітна <input type="checkbox"/> ; лактуюча <input type="checkbox"/> ; кастрований <input type="checkbox"/> ; інший <input type="checkbox"/>
стан здоров'я на момент лікування: задовільний <input type="checkbox"/> ; добрий <input type="checkbox"/> ; поганий <input type="checkbox"/> ; критичний <input type="checkbox"/> ; невідомий <input type="checkbox"/>
причини лікування (профілактика захворювань або початковий діагноз)
Категорія (тип) побічної реакції ВЛЗ :
реакції тварин на ветеринарний лікарський засіб: незафіксовані <input type="checkbox"/> ; непередбачені <input type="checkbox"/> ; серйозні <input type="checkbox"/> .
відсутність ефективності ветеринарного лікарського засобу після його застосування до тварин незалежно від того, чи відбувалося таке застосування відповідно до короткої характеристики ВЛЗ <input type="checkbox"/>
вплив на навколишнє природне середовище, що спостерігається після застосування ВЛЗ (проблеми довкілля) <input type="checkbox"/>
токсичні реакції людини на ВЛЗ <input type="checkbox"/>
виявлені перевищення максимального рівня залишків діючої речовини або маркера залишків після закінчення періоду виведення (очікування) ВЛЗ <input type="checkbox"/>
виявлена підозра щодо передачі збудника інфекції через ВЛЗ <input type="checkbox"/>
виявлені незафіксовані, непередбачені та серйозні побічні реакції на ВЛЗ у тварин на лікарський засіб, призначений для людини <input type="checkbox"/>
Розподіл випадків побічних реакцій ВЛЗ, за видами фіксації та виникнення:
зафіксована побічна реакція ВЛЗ <input type="checkbox"/>
незафіксована побічна реакція ВЛЗ <input type="checkbox"/>
непередбачена побічна реакція ВЛЗ <input type="checkbox"/>
серйозна побічна реакція ВЛЗ <input type="checkbox"/>
несерйозна побічна реакція ВЛЗ <input type="checkbox"/>
3. ДАНІ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ВЛЗ:
торгова назва (вид лікарської форми, доза/концентр.):
номер реєстраційного посвідчення ВЛЗ:
АТС-vet код (коди):
діюча речовина (МНН):
номер серії:
термін придатності:
умови зберігання:
особливості лікування:
доза / кратність введення:
шлях / спосіб введення:
дата початку лікування:
дата припинення / тривалість:
хто вводив ветеринарний лікарський засіб: спеціаліст ветеринарної медицини <input type="checkbox"/> ; власник <input type="checkbox"/> ; інший (лікар, пацієнт тощо) <input type="checkbox"/>
використовувався за призначенням: так <input type="checkbox"/> ; невідомо <input type="checkbox"/> ; ні <input type="checkbox"/>
Пояснити причину у разі, якщо ВЛЗ використовувався не за призначенням:
дії після побічної реакції : ВЛЗ відмінений <input type="checkbox"/> ; зменшена доза <input type="checkbox"/> ; інше <input type="checkbox"/>
чи реакція послабшала після відміни ВЛЗ: так <input type="checkbox"/> ; ні <input type="checkbox"/> ; не властиво <input type="checkbox"/>

чи реакція відновилась після повторного введення ВЛЗ: так <input type="checkbox"/> ; ні <input type="checkbox"/> ; не властиво <input type="checkbox"/>			
Перерахувати усі супутні ВЛЗ, які одночасно вводились тварині (тваринам):			
Виявлено ризик розвитку резистентності до ВЛЗ <input type="checkbox"/> (описати);			
Реакція та випадки при попередньому введенні ВЛЗ:			
чи змінюється поведінка тварин при попередньому введенні цього ВЛЗ: ні <input type="checkbox"/> ; так <input type="checkbox"/>			
чи спостерігається реакція при попередньому введенні цього ВЛЗ: ні <input type="checkbox"/> ; так <input type="checkbox"/>			
Опис отриманої інформації:			
4. ДАНІ ПРО ВЛЗ, ЯКИЙ ОДНОЧАСНО ЗАСТОСОВУВАЛИ ІЗ ПІДОЗРЮВАНИМ ВЛЗ: &lt;Присвоїти відповідний номер; 2 або більше у разі якщо таких ВЛЗ було декілька>			
торгова назва (лікарська форма, доза/концентр.):			
номер реєстраційного посвідчення:			
АТС-vet код (коди):			
діюча речовина (МНН):			
номер серії:			
термін придатності:			
умови зберігання:			
особливості лікування:			
доза / кратність введення:			
шлях / спосіб введення:			
дата початку лікування:			
дата припинення / тривалість:			
хто вводив ВЛЗ:			
спеціаліст ветеринарної медицини <input type="checkbox"/> ; власник тварини <input type="checkbox"/> ; інша особа <input type="checkbox"/> ;			
використовувався за призначенням: так <input type="checkbox"/> невідомо <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>			
Пояснити причину у разі, якщо ВЛЗ використовувався не за призначенням:			
дії після виявлення побічної реакції: препарат відмінений <input type="checkbox"/> ; зменшена доза <input type="checkbox"/> ; інше <input type="checkbox"/>			
чи реакція послабшала після відміни ВЛЗ: так <input type="checkbox"/> ; ні <input type="checkbox"/> ; не властиво <input type="checkbox"/>			
чи реакція відновилась після повторного введення: так <input type="checkbox"/> ; ні <input type="checkbox"/> ; не властиво <input type="checkbox"/>			
чи пов'язуєте побічну реакцію із застосуванням ВЛЗ?	так <input type="checkbox"/> / ні <input type="checkbox"/>		
чи повідомлений власник реєстраційного посвідчення на ВЛЗ (КОВФН)?	так <input type="checkbox"/> / ні <input type="checkbox"/>		
підозрювана побічна реакція _____ _____ _____ _____	час між введенням ВЛЗ і виявленням побічних реакцій у сек., хв., год. або добах _____	кількість тварин, яких лікували _____ кількість, у яких спостерігались побічні реакції тварин _____ кількість тварин, які загинули внаслідок побічних реакцій _____	тривалість побічної реакції (у хвилинах, годинах або днях) _____
5. ОПИС ПРОЯВІВ ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ (описати питання безпеки у тварин або питання безпеки у людей / відсутність передбачуваної ефективності / період виведення / проблеми довікля):			
1) зазначити стан тварин(и) до введення ВЛЗ _____;			
2) вказати чи застосовувались ВЛЗ і які для лікування наслідків побічної реакції, а також яким був результат _____;			
3) якщо ВЛЗ був відмінений, що сталося з твариною, якщо ВЛЗ був введений повторно після відміни, чи була побічна реакція і як лікували, і яким був результат?			
ІНШІ ВІДПОВІДНІ ДАНІ (додати інші документи, якщо потрібно, направити результати лабораторних, мікробіологічних або інших досліджень, які проводяться, або копії медичних звітів у випадках побічної реакції у людей):			

ОЦІНКА ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ:			
	висока	середня	низька
серйозність	летальний наслідок <input type="checkbox"/>	каліцтво <input type="checkbox"/> непродуктивність <input type="checkbox"/> хронічна форма <input type="checkbox"/>	незручності <input type="checkbox"/>
тривалість	постійно <input type="checkbox"/>	тривало <input type="checkbox"/>	тимчасово <input type="checkbox"/>
6. ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ ЗВ'ЯЗОК МІЖ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ ПР ТА ПІДОЗРЮВАНИМ ВЛЗ:			
Класифікація:			
A - імовірна <input type="checkbox"/> ; B - можлива <input type="checkbox"/> ; O - не класифікована <input type="checkbox"/> ; OI - непереконлива <input type="checkbox"/> ;			
N - причинно-наслідковий зв'язок малоімовірний <input type="checkbox"/>			
7. ДАНІ ПРО ПІДОЗРЮВАНУ ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ на ВЛЗ У ЛЮДЕЙ:			
дані про ОСОБУ:			
прізвище, власне ім'я, по-батькові (за наявності) _____			
стать _____			
вік _____			
дата госпіталізації (у разі госпіталізації) _____			
введена доза ВЛЗ: _____			
дата виявлення побічних реакцій: _____			
природа та тривалість експозиції, деталі реакції (включно із симптомами) і наслідки:			
контакт з тваринами, яких лікували <input type="checkbox"/>			
ковтання ненавмисне <input type="checkbox"/>			
місцевий контакт (потрапляння на шкіру, слизові) <input type="checkbox"/>			
потрапляння в очі <input type="checkbox"/>			
інше <input type="checkbox"/> (описати) _____			
Дата: _____ Власне ім'я, прізвище та підпис автора повідомлення (СВМ): _____			

(найменування територіального органу Державної служби

України з питань безпеки харчових продуктів

та захисту прав споживачів)

ЗВІТ

про випадки виявлених побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів за _____ рік

№ з/п	Вид тварин (кількість) / дата отримання повідомлення	Діагноз / показання до застосування	Категорія (тип) побічної реакції (ПР) на ветеринарних лікарських засобів (ВЛЗ)	Відсутність ефективності ВЛЗ	Шкідливий вплив на довкілля	Токсична реакція ВЛЗ на людину	Перевищені межі залишків в (невалідний період виведення)	Непередбачені ПР у тварин від ЛЗ для людини	Підозра на передачу збудника інфекції через ВЛЗ	Застосування ВЛЗ не у відповідності із показаннями
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Керівник територіального органу Держпродспоживслужби	_____ підпис _____	_____ Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ _____
---	--------------------	----------------------------------

Виконавець	дата _____ (цифрами) _____	_____ підпис _____	_____ Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ _____
-------------------	----------------------------	--------------------	----------------------------------

(найменування територіального органу Державної служби

України з питань безпеки харчових продуктів

та захисту прав споживачів)

ЗВЕДЕНІ ДАНІ

про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів за ____ рік, які зареєстровані установами ветеринарної медицини та на підприємствах з утримання тварин адміністративно-територіальної одиниці

Кількість закладів ветеринарної медицини	Кількість підприємств з утримання тварин	Кількість закладів і підприємств, які подали повідомлення про побічну реакцію (ПР) на ветеринарний лікарський засіб (ВЛЗ)	Кількість спеціалістів ветеринарної медицини, які подали повідомлення про ПР на ВЛЗ	Кількість тварин у територіальній одиниці ВРХ/ДРХ/свиней/птиці/домашні х	Кількість повідомлень про ПР на ВЛЗ у людей та/або застосування ВЛЗ не за призначенням, інше
1	2	3	4	5	6

Керівник територіального органу Держпродспоживслужби	_____ підпис _____	_____ Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ _____
---	--------------------	----------------------------------

Виконавець	дата _____ (цифрами) _____	_____ підпис _____	_____ Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ _____
-------------------	----------------------------	--------------------	----------------------------------