

## Pharmacovigilance

Médecine de groupe (Production animale)  
Déclaration d'événement indésirable  
chez l'animal  
susceptible d'être dû  
à un médicament vétérinaire



Déclaration à envoyer à :  
[cpvl@vetagro-sup.fr](mailto:cpvl@vetagro-sup.fr)  
Centre de pharmacovigilance  
vétérinaire de Lyon (CPVL)  
VetAgro Sup  
Campus Vétérinaire de Lyon  
1 Avenue Bourgelat  
69280 Marcy L'Etoile  
Tél. 04 78 87 10 40

Art. R.5141-103 à R.5141-106 - Code de la santé publique

Type d'événement  Effet indésirable  Manque d'efficacité  Résidus  Environnement  Agent infectieux

A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information)

\* Champs obligatoires

Profession  Vétérinaire  Pharmacien  Autre Si autre, précisez :

Nom\* Prénom\*  ou cachet du déclarant

Adresse

Code postal\*  Ville\*

Téléphone  Adresse électronique  Code postal\*

B - Propriétaire de l'animal

Nom\* (3 premières lettres) Prénom\* (première lettre) Code postal\* 

C- Animal ou animaux traité(s) ou exposé(s)

Nombre total d'animaux traités  Nombre d'animaux concernés par l'événement indésirable  Nombre d'animaux concernés morts

Espèce\*  Race  Sexe  mâle  femelle  stérilisé(e)

Veaux de boucherie  Identification / n° bande

Volailles / Poissons  croissance  futurs reproducteurs  ponte

Lapins  croissance après sevrage  futurs reproducteurs  lapines gestantes  lapines allaitantes  lapereaux en maternité

Porcs  truies gestantes  truies allaitantes  verrats  porcelets sous la mère  porcs en croissance  futures reproductrices

Poids moyen ou fourchette de poids (kg) par animal traité  Âge ou fourchette d'âge

Administration à titre :  curatif  Métaphylactique  Préventif  Zootechnique  Autre

Préciser le diagnostic ou les symptômes traités

État de santé  des animaux concernés  du lot total :  Bon  Correct  Mauvais  Critique  Non connu

D- Médicament(s) administrés AVANT l'événement (si le nombre de produits est supérieur à 3, merci de dupliquer le formulaire)

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Nom du médicament (ND)* nom complet tel que mentionné dans l'AMM			
Laboratoire pharmaceutique (titulaire de l'AMM)			
Présentation (Forme pharmaceutique et concentration)			
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)			
N° de lot fabricant			
Date de péremption			
Voie et site d'administration utilisés			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Vétérinaire <input type="radio"/> Propriétaire <input type="radio"/> Autre
Déjà administré auparavant ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
Si oui, y avait-il une réaction ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas



## E - Chronologie

Date du constat de l'événement*	Délai entre le début du traitement et l'événement (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'événement (en minutes, heures ou jours)

F- Évolution	mort	euthanasie	guérison avec séquelles	guérison sans séquelle	inconnue	en cours
nombre d'animaux						
date						

## G - Description de l'événement\*

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques survenus suite au traitement, de leur sévérité et toute autre information utile.

## H - Traitement entrepris à l'apparition de l'événement

Mesures thérapeutiques et sanitaires lors de la découverte des signes d'alerte

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Arrêt du médicament	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Ne sait pas <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sans objet
Si oui, les signes ont-ils disparu après l'arrêt du médicament ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Autres mesures thérapeutiques

## I- Investigations

Examens complémentaires, diagnostic de confirmation, autopsie, ...

## J- Avis sur le cas

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3	Commentaires
Rôle du médicament	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	<input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Douteux	

Souhaitez-vous recevoir l'évaluation du Centre de pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui     Non

Nom du déclarant, date et signature

Merci pour votre déclaration.

L'Anses, représentée par son 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. Le délégué à la protection des données est la directrice des affaires juridiques (saisine-daj@anses.fr). Ce traitement est fondé sur les articles R.5141-94 à R.5141-110 du Code de la santé publique. Les données sont conservées pour une durée de 10 ans. 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. Les informations vous concernant sont transmises au département inspection, surveillance et pharmacovigilance de l'ANMV. Vous pouvez accéder aux informations vous concernant en vous adressant à [secphv@anses.fr](mailto:secphv@anses.fr). Les vétérinaires et professionnels de santé amenés, pour les besoins d'une déclaration, à utiliser des données à caractère personnel appartenant à des tiers (propriétaire d'un animal), doivent informer ces derniers des droits Informatique et Libertés dont ils bénéficient et des modalités d'exercice précitées. Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.