

certificat n° 15682*02

Déclaration à envoyer à :
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 - Fax 04 78 87 45 85

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



Art. R. 5141-103 à R. 5141-105-1 du 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 Métaaphylactique 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)* <small>nom complet tel que mentionné dans l'AMM</small>			
Laboratoire pharmaceutique <small>(titulaire de l'AMM)</small>			
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	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>

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 défini aux articles R.5141-94 à R.5141-110 du Code de la santé publique). Le délégué à la protection des données et la directrice des affaires juridiques (saisine-daj@anses.fr). 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 pharmacovigilance de l'ANMV. Elles sont également transmises aux entreprises exploitant les médicaments concernés. Vous pouvez accéder aux informations vous concernant en vous adressant à 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, incident concernant un être humain), doivent informer ces derniers des droits Informatique et Libertés dont ils bénéficient et des modalités d'exercice précitées.