|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfänger des Formulars (Name und Anschrift der zuständigen Behörde)**  Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 Wien E-mail: **basg-v-phv@basg.gv.at** Webseite: **http://www.basg.gv.at** | | | | | | | | | | | **VERTRAULICH** ***Bearbeitungsvermerke:***Ref.-Nr.: | | | | |
| **IDENTIFIZIERUNG DES PROBLEMS** | | | | | **NAME UND ANSCHRIFT DES EINSENDERS** | | | | | | | | NAME UND ANSCHRIFT/REF. DES PATIENTEN | | |
| Sicherheit bei Tieren bei Menschen erwartete Wirksamkeit  Wartezeit  Umweltprobleme | | | |  | Tierarzt   Apotheker   Andere             Tel:       Fax: | | | | | | | | *(gemäß nationalem Recht)* | | |
| PATIENT(EN) | *Tier(e)* *Mensch(en)* *(Wenn Menschen betroffen sind, genügt es Alter und Geschlecht anzugeben.)* | | | | | | | | | | | | | | |
| Art(en) | Zucht | | Geschlecht | | | | Zustand | | Alter | | | Gewicht | Grund der Behandlung | | |
|  |  | | Weiblich  Männlich | | | | Kastriert  Trächtig | |  | | |  |  | | |
| VERABREICHTE TIERARZNEIMITTEL VOR AUFTRETEN DES VERDACHTS DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG *(Falls mehr Mittel gleichzeitig verabreicht werden als Kästchen zur Verfügung stehen, bitte dieses Formular kopieren.)* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Name des verabreichten  Tierarzneimittels** | | | | | | 1 | | | | 2 | | | | 3 | |
|  | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Darreichungsform und Stärke (z. B. 100 mg-Tabletten) | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Nr. der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Zulassungsnr. | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Chargennr. | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Art/Stelle der Anwendung | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Dosis / Häufigkeit | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Behandlungsdauer/Exposition  Beginn:  Ende: | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Wer verabreichte das Tierarzneimittel?  (Tierarzt, Besitzer, andere Person) | | | | | |  | | | |  | | | |  | |
| Meinen Sie, diese Wirkung ist auf das Mittel zurückzuführen? | | | | | | Ja  Nein | | | | Ja  Nein | | | | Ja  Nein | |
| **Wurde der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) informiert?** | | | | | | Ja  Nein | | | | Ja  Nein | | | | Ja  Nein | |
| **DATUM DES AUFTRETENS DES VERDACHTS DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG**       /     / | | **Zeit zwischen Verabreichung und Auftreten der Wirkung** in Minuten, Stunden oder Tagen | | | | | | Anzahl der behand. Patienten  Anzahl d. Reaktionsfälle  Anzahl d. Todesfälle | | | | | | | **Dauer der unerwünschten Wirkung** in Minuten, Stunden oder Tagen |
| **BESCHREIBUNG DES PROBLEMS** *(Sicherheit bei Tieren bzw. bei Menschen/erwartete Wirksamkeit/Wartezeit/Umweltprobleme) – Bitte beschreiben:* Bitte ebenfalls angeben, ob die unerwünschte Wirkung behandelt wurde, wie und womit und mit welchem Ergebnis? | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| ANDERE RELEVANTE ANGABEN (FALLS ERFORDERLICH, BITTE ZUSÄTZLICHE BLÄTTER VERWENDEN, z. B. durchgeführte oder laufende Untersuchungen, Kopie des medizinischen Berichts, wenn Menschen betroffen sind.) | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **WENN MENSCHEN BETROFFEN SIND (Sollte sich der gemeldete Fall auf einen Menschen beziehen, bitte ebenfalls die unten aufgeführten Fragen zur Exposition beantworten.)** |
| * Kontakt mit dem behandelten Tier * Orale Aufnahme * Topische Exposition * Okuläre Exposition * Exposition durch Injektion  Finger  Hand  Gelenk  Sonstiges * Sonstiges (absichtlich….)   Expositionsdosis: |
| Sofern Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihr Name und Ihre Anschrift vollständig für eventuelle Rückfragen an den MAH übermittelt werden, kreuzen Sie bitte dieses Kästchen an. |
| **Datum:       Ort:       Name und Unterschrift des Einsenders:**      ***Kontakt-Telefonnr.*** (falls von der auf Seite 1 angegebenen Nummer abweichend) |