|  |  |
| --- | --- |
| **Empfänger des Formulars (Name und Anschrift der zuständigen Behörde)**Bundesamt für Sicherheit im GesundheitswesenTraisengasse 51200 WienE-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 |
|  Sicherheitbei Tieren bei Menschenerwartete WirksamkeitWartezeitUmweltprobleme | **[ ]** **[ ]** **[ ]** **[ ]** **[ ]**  | 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/ExpositionBeginn: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)       |