FORMULARZ ZGŁOSZENIA PODEJRZENIA WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Adresat: ScanVet Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 99 m. 39 kl. VI, 02-001 Warszawa., tel. 22 6229183

1. Informacje ogólne.

<table>
<tr><th>Dotyczy</th><th>Dane osoby zgłaszającej</th><th></th></tr>
<tr><td rowspan="2">Działania niepożądanego:
☐ reakcji u zwierzęcia
☐ reakcji u człowieka
☐ braku skuteczności
☐ naruszenia okresu karencji
☐ zagrożenia dla środowiska</td><td>☐ lekarz weterynarii ☐ właściciel zwierzęcia
☐ inne</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Imię i nazwisko, adres, telefon, email</td></tr>
</table>

2. Dane zwierzęcia /zwierząt (lub człowieka/ludzi) u których obserwowano reakcję (w przypadku działania niepożądanego u człowieka podać jedynie inicjały, wiek, płeć).

Gatunek, rasa, typ użytkowy:

Płeć:

Inicjały (w przypadku reakcji u człowieka):

Wiek:

Status (np. ciąża, laktacja, po kastracji):

Masa ciała:

Powód leczenia:

Stan zdrowia w momencie rozpoczęcia leczenia: dobry ☐ dostateczny ☐ słaby ☐ krytyczny ☐ nieznany ☐

3. **Dane dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych podanych przed wystąpieniem reakcji. (jeśli podano więcej niż 3 produkty należy zastosować dodatkowy formularz)**

	Produkt nr 1	**Produkt nr 2**	**Produkt nr 3**
Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego			
Postać farmaceutyczna /moc (np. tabletki 200mg)			
Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu			
Nr serii i data ważności			
Droga/miejsce podania			
Zastosowana dawka i częstotliwość podawania, sposób podawania			
Długość leczenia (lub ekspozycji): **początek:** **koniec:**			
Kto podał produkt (lek. wet, właściciel, hodowca, inne)			
Czy uważa Pan(i), że reakcję spowodował podany produkt (tak/nie)			
Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu?			

Informacje dodatkowe na temat innych produktów stosowanych przed zaobserwowaniem reakcji, które mogą być istotne (także produktów dostępnych bez recepty, suplementów diety itp.)

4. **Informacje dotyczące reakcji**

Data wystąpienia reakcji:

Czas pomiędzy podaniem leku a wystąpieniem reakcji (w min/godzinach/dniach):

Czas trwania reakcji (w min., godz. lub dniach)

Liczba leczonych zwierząt

Liczba zwierząt, u których wystąpiła reakcja

Liczba zwierząt padłych (lub poddanych eutanazji)

Opis reakcji (reakcji u człowieka lub zwierzęcia, braku skuteczności, niewystarczającego okresu karencji, zagrożenia dla środowiska) - proszę opisać
Czy podjęto działania po wystąpieniu reakcji? Jeśli tak, to jakie/z jakim rezultatem? **np. Odstawienie leku / Redukcja dawki leki / Inne działania/ Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu reakcji? Jeśli tak, to jakie/z jakim rezultatem?**
W przypadku reakcji u człowieka proszę wskazać rodzaj ekspozycji:
Rodzaj ekspozycji: kontakt z leczonym zwierzęciem ☐ przypadkowe spożycie ☐ kontakt ze skórą ☐ przypadkowe wprowadzenie do oka ☐ przypadkowe wstrzyknięcie - w palec, w rękę, w staw, inne (jakie) inhalacja ☐ inne (w tym także celowe podanie) ☐ Podana ilość (jeśli jest możliwa do oceny)

5. Dodatkowe dane (ewentualne załączniki - informacje o przeprowadzonych badaniach dodatkowych, protokołach z sekcji zwłok itp.)

Jeśli **zgadza** się Pan/Pani na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, proszę zaznaczyć kratkę: ☐

Imię, nazwisko i podpis osoby zgłaszającej /pieczątka i podpis lek. wet./ Miejscowość i data Telefon kontaktowy (jeśli inny niż na stronie 1):

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest ScanVet Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Skiereszewie, przy ul. Kiszkowskiej 9, 62-200 Gniezno, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000108470, e-mail: hurtownia@scanvet.pl, nr tel. 61/4264920. 2. Dane osobowe są przetwarzane w celu zaewidencjonowania działań niepożądanych leku oraz w celu zgłoszenia właściwym organom działań niepożądanych leku. 3. Podstawą przetwarzania danych osobowych jest właściwy przepis prawa – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 roku w sprawie sposobu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz uzasadniony interes administratora, tj. ewidencjonowanie i weryfikacja działań niepożądanych dystrybuowanych leków. 4. Kategorie odbiorców danych osobowych: pracownicy, współpracownicy, podmioty świadczące usługi w zakresie wsparcia technicznego, usługi IT oraz osoby upoważnione na podstawie przepisów prawa organom państwowym. 5. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres do wyczerpania celów, o których mowa w ust. 2 powyżej. 6. Osoba, której dane dotyczą ma prawo dostępu do danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, z zastrzeżeniem, że prawo do przenoszenia danych osobowych dotyczy wyłącznie danych przetwarzanych w sposób wyłącznie zautomatyzowany. 7. Osoba, której dane dotyczą ma prawo

wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego. 8. Podanie danych osobowych jest obligatoryjne i wynika z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.