



**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG  
GEBRUIK (CVMP)**

**RICHTSNOER INZAKE EU-FORMULIER MELDING  
VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN  
DOOR DIERENARTSEN EN BEROEPSBEOEFENAARS IN DE  
GEZONDHEIDSZORG**

<b>ONTWERP GOEDGEKEURD DOOR WERKGROEP GENEESMIDDELENBEWAKING</b>	7 september 2004
<b>AANNAME DOOR CVMP OM VRIJ TE GEVEN VOOR OVERLEG</b>	13 oktober 2004
<b>AFRONDING OVERLEGRONDE (UITERSTE TERMIJN VOOR COMMENTAAR)</b>	18 april 2005
<b>GOEDGEKEURD DOOR WERKGROEP GENEESMIDDELENBEWAKING</b>	11 mei 2005
<b>GOEDKEURING DOOR CVMP</b>	15 juni 2005
<b>DATUM INWERKINGTREDING</b>	15 juni 2005

Het verzoek een geharmoniseerd EU-formulier te ontwerpen voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen van diergeneesmiddelen door dierenartsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg behoort tot een van de uitkomsten van de gezamenlijke EMEA/FEDESA/FVE-workshop over het bewakingssysteem voor diergeneesmiddelen in de EU in Madrid op 27-28 mei 2002.

Het is de bedoeling dit formulier in alle talen van de lidstaten van de EU te vertalen en het in alle talen beschikbaar te stellen op de website van het EMEA, alsmede in de desbetreffende landstaal op de website van de nationale autoriteiten.



<b>DATUM VAN DE VERMOEDELIJKE BIJWERKING</b>  ____/____/____	<b>Tijd tussen toepassing en reactie (in <u>minuten</u>, <u>uren</u> of <u>dagen</u>)</b>  _____	Aantal behandeld _____ Aantal met reactie _____ Aantal dood _____	<b>Duur van de reactie in <u>minuten</u>, <u>uren</u> of <u>dagen</u></b>  _____
--	--	---	--

**Beschrijving van de ongewenste reactie** (*Bijwerking bij dieren of reactie bij mens/Gebrek aan te verwachten effectiviteit/Residue na wachtermijn/Milieu-toxiciteit*) – Aangeven a.u.b.:

**Is de ongewenste reactie behandeld, hoe en waarmee en met welk resultaat?**

**ANDERE BELANGRIJKE GEGEVENS** (Eventueel in bijlage, bijvoorbeeld laboratoriumuitslagen, sectieverslagen etc.)

**REACTIE BIJ DE MENS** (Indien de melding betrekking heeft op een reactie bij de mens, gaarne onderstaande gegevens ook invullen.)

- Contact met een behandeld dier
- Orale opname
- Via de huid
- In het oog
- Accidentele injectie  vinger  hand  gewricht  anders
- Andere

Hoeveelheid/dosis van betreffende diergeneesmiddel:

Als u niet wilt dat uw naam en adres aan de registratiehouder wordt bekend gemaakt: hokje aankruisen a.u.b.

**Datum:** \_\_\_\_\_ **Plaats:** \_\_\_\_\_ **Naam en handtekening verzender:** \_\_\_\_\_

**Contactadres (Tel. nummer)** (indien afwijkend van gegevens op pag 1)