

Biverkningsrapportering för djur

Denna blankett kan även användas för rapportering gällande människa som exponerats och fått biverkning av läkemedel i samband med behandling av ett eller flera djur.

Obs! Vi rekommenderar att ifylld blankett skickas per post då känsliga personuppgifter har efterfrågats. Läs mer om hur Läkemedelsverket behandlar personuppgifter på sista sidan.

Skicka in denna blankett till:

Läkemedelsverket
Enheten för läkemedelssäkerhet
Box 26
751 03 Uppsala

1. Jag som rapporterar är:	Rapporten gäller:
Veterinär Annan vårdpersonal Djurägare	Biverkning hos djur Biverkning hos människa vid exponering Bristande effekt Karenstidsöverträdelse Oavsiktlig miljöexponering

2. Kontaktuppgift Veterinär/Annan vårdpersonal		
Förnamn och efternamn	Vårdinrättning/klinik	
Postadress	Postnummer	Ort
Telefon eller e-post		

3. Kontaktuppgift Djurägare		
Förnamn och efternamn		
Postadress	Postnummer	Ort
Telefon eller e-post		

4. Uppgift om djur som fått biverkning/reaktion (ett djurslag per rapport)		
Djurslag	Ras	
Ålder (födelsedatum alt. antal år/må/v)	Namn/ID-nummer	Vikt (kg)
Antal behandlade djur	Antal djur med reaktion	Kön (ange antal) ___ Hane ___ Hane kastrat ___ Hona ___ Hona kastrat ___ Blandad grupp ___ Blandad grupp kastrat

5. Uppgift om människa som exponerats och fått biverkan (obs fyll även i detaljer om djuret i tabellen ovan)	
Kön Man Kvinna	Ålder eller åldersgrupp

6. Uppgift om misstänkt läkemedel eller substans (för biologiska läkemedel ska batchnummer uppges)			
1) Misstänkt läkemedel eller substans			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av
2) Misstänkt läkemedel eller substans			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av
3) Misstänkt läkemedel eller substans			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av

Vid rapportering av fler misstänkta läkemedel kan fält **11. Övrig information** eller fält **12. Bilagor** användas.

Inga övriga läkemedel

7. Uppgift om övriga läkemedel (läkemedel som använts i samband med biverkning/reaktion)			
1) Övriga läkemedel			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av
2) Övriga läkemedel			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av
3) Övriga läkemedel			
Läkemedelsnamn eller substans		Indikation (vad djuret behandlas för)	
Form (ex tablett)	Styrka	Dos (ex 2 tabl dagligen)	Administration (ex oralt)
Behandlingsdatum start	Behandlingsdatum stopp	Batchnummer	Administrerad av

Vid rapportering av fler övriga läkemedel kan fält **11. Övrig information** eller fält **12. Bilagor** användas.

8. Biverkning/reaktion (en biverkning per rad)		
Biverkning/reaktion 1	Datum fr.o.m.	Datum t.o.m.
Biverkning/reaktion 2	Datum fr.o.m.	Datum t.o.m.
Biverkning/reaktion 3	Datum fr.o.m.	Datum t.o.m.
Biverkning/reaktion 4	Datum fr.o.m.	Datum t.o.m.
Biverkning/reaktion 5	Datum fr.o.m.	Datum t.o.m.

Vid rapportering av fler biverkningar kan fält **11. Övrig information** eller fält **12. Bilagor** användas.

9. Beskrivning av händelsen

(alternativt bifoga en kopia av journalanteckningen gällande den aktuella händelsen)

10. Följder av biverkningen/reaktionen (fyll i antal djur)

Tillfrisknat utan men

Tillfrisknat med bestående men

Ännu ej tillfrisknat

Missbildning

Okänt

Avled Datum: Orsak:

Avlivades Datum: Orsak:

Obduktion Ja Nej

11. Övrig information

12. Bilagor

Journalanteckning
Obduktionsprotokoll
Övrigt (bild, film mm)

Läkemedelsverkets information om behandling av personuppgifter

De personuppgifter som lämnas i rapporten kommer att behandlas av Läkemedelsverket för statistik och forskning samt i syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel. Den behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Uppgifterna kommer att sparas utan tidsbegränsning och vidarebefordras till den europeiska biverkningsdatabasen.

De uppgifter du lämnar om ditt hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för behandlingen. Du har rätt att begära tillgång till och rättelse av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör dig. Du har också rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter om dig.

Om du har klagomål på vår behandling av dina personuppgifter har du rätt att inge klagomål till Datainspektionen.

Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och dataskyddsombudet:

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Växel: 018-17 46 00

E-post: registrator@lakemedelsverket.se