**Melding om bivirkninger av**

**legemidler brukt til dyr**

Unntatt offentlighet jf. Offentleglova.§ 13 første ledd, jf. fvl § 13 første ledd nr 1)

DMP sitt ref. nr.

Skjemaet er på tre (3) sider. Send utfylt skjema til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Se postadresse på dmp.no.

|  |
| --- |
| **Innledning** |
|  Veterinærens navn, adresse og telefonnummer       |  Dyreeierens navn, adresse og telefonnummer       |
| Behandlet dyr *(antall, art, rase, alder, vekt, kjønn og reproduksjonsstatus)*       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemidlet og behandlingen** |
| Indikasjon for behandlingen:       |
| **Legemiddelnavn og produsent** | **Form og styrke** | **Dosering**  | **Behandlingens varighet** |
| f.o.m. | t.o.m. |
| Mistenkt legemiddel:       |            |       |       |       |
| Batchnr. mistenkt legemiddel:       |
| Andre legemidler brukt samtidig/ indikasjon:       |            |       |       |       |
| Mistenkt legemiddels administrasjonsvei |
| *Injeksjon:*[ ]  I.v.*[ ]* I.m.**[ ]** I.p.**[ ]** s.cAnnet:      Sted:       | *Oral:***[ ]** I mat**[ ]** Direkte i munn**[ ]** Sonde**[ ]** I drikkeAnnet:       | *Lokal***:****[ ]** Hud**[ ]** Øye**[ ]** Øre**[ ]** Munnhule**[ ]** Genitalorganer**[ ]**  Intramammært Annet:       |
| Andre opplysninger om administrasjonen:      |

|  |
| --- |
| **Informasjon om mistenkt bivirkning** |
| **Følge av bivirkningen** *Antall dyr som ble behandlet/viste symptomer/ble syke:*  |
| [ ]  Livstruende reaksjon[ ]  Restituert uten ettervirkning[ ]  Ennå ikke restituert/under behandling[ ]  Behandlet for bivirkningen | [ ]  Restituert med nedsett funksjonsevne/ytelse[ ]  Avlivet, dato:      [ ]  Dyret døde, dato:     [ ]  Antall døde dyr:      [ ]  Obdusert Dødsårsak:      |
| Beskrivelse av bivirkningen*(Når inntrådte bivirkningen? Symptomer, tilstandens varighet, diagnostiske metoder og behandling):*      |
| **Er legemiddelprodusenten informert?** **[ ]** Ja**[ ]** Nei |
|  Vedlegg i form av epikriser, journalnotater eller obduksjonsrapporter gir verdifull tilleggsinformasjon.      |
| Andre tilleggsopplysninger      |

**DEFINISJONER**

**Bivirkninger** er sykdommer eller uønskede og/eller skadede reaksjoner som er forårsaket av legemiddel i normal dosering.

Alvorlige bivirkningerer slike som har medført død, livstruende sykdom, vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne og/eller ytelse, klinikkinnleggelse eller avliving.

**Normal dosering** er den dosering som er foreskrevet. For reseptfrie midler er *normal dosering* den dosering som er angitt på pakningen, bortsett frå når veterinær har anbefalt noe annet.

**MELDESYSTEMETS FORMÅL**

Direktoratet for medisinske produkter skal overvåke legemidlenes sikkerhet. Meldesystemet skal bidra til å fremskaffe data om alvorlige bivirkninger, og signaler om nye, tidligere ukjente bivirkninger. Ny kunnskap skal komme veterinærene til gode i form av endring i preparatomtalen (indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, dosering, forsiktighetsregler eller interaksjoner), eller ved informasjon

gjennom andre medier.

**Melding bør sendes på mistanke. Det er ikke nødvendig å kunne bevise at legemidlet er årsak til reaksjonen.**

Det er selvsagt en fordel med best mulig utredning. *Bekreftelse* av årsakssammenheng mellom legemiddelbruk og sjeldne reaksjoner kan være vanskelig eller umulig før det foreligger flere meldinger eller epidemiologiske studier.

Helst bør meldingen sendes i form av utfylt skjema.

**Spesielt bør det sendes melding ved sikker eller mistenkt:**

**- Alvorlig bivirkning og utilsiktede virkninger i mennesker.**

**- Bivirkning som ikke står i preparatomtalen.**

Det bør også sendes melding om:
- Utilstrekkelig tilbakeholdelsestid.
- Manglende effekt.

- Interaksjoner med andre legemidler.

- Generell bekymring omkring ett eller flere legemidler.

|  |
| --- |
| **Feltet nedenfor fylles ut av DMP** |
| VURDERING[ ]  Alvorlig [ ]  Lite alvorlig [ ]  A: Sannsynlig [ ]  B: Mulig [ ]  N: Lite sannsynlig [ ]  O: Ikke klassifiserbarProdukt:     Bivirkning:      Direktoratet for medisinske produkterDato:      e.f. |

Oppdatert 18.12.2023