

**Décision n° 07-281 du**

**portant fixation des modèles type de déclaration à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, d'un effet indésirable survenu chez l'animal ou chez l'homme et susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, et des modalités de leur transmission**

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R 5141-103 à R 5141-105-1 et R 5141-106,

Décide :

Article 1<sup>er</sup>

Les modèles type de déclaration à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), d'un effet indésirable survenu soit chez l'animal, soit chez l'homme, et susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, établis en application de l'article R. 5141-106 du code de la santé publique, sont annexés à la présente décision.

Article 2

Le déclarant dispose, selon son choix, de la possibilité de formuler sa déclaration en ligne sur le site Internet <http://www.ansespro.fr/notificationMV/>, ou de compléter le formulaire téléchargeable sur le site précité et de l'adresser au centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon.

Article 3

La décision du 13 janvier 2003 prise en application de l'article R 5146-41-21 du code de la santé publique, est abrogée.

Article 4

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé pour ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Fait à Maisons-Alfort, le

Marc MORTUREUX

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique

Agence Nationale du  
Médicament Vétérinaire

*Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.*

**PHARMACOVIGILANCE**

<b>PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL</b>	
Nom (3 premières lettres)	
Prénom (première lettre)	
Code postal	

CACHET DU DÉCLARANT

<b>COORDONNÉES DU DÉCLARANT</b>		
Nom	Prénom	
Adresse		
N° téléphone		
Vétérinaire	Pharmacien	Autre

<b>ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)</b>	Nb. d'animaux <b>traités</b> :	Nb. d'animaux <b>ayant réagi</b> :	Nb. d'animaux <b>morts</b> :
<b>Espèce</b> :	Race / type de production (laitier/viande) :	Identification / Tatouage :	
Sexe Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/>	Physiologie	Gestation <input type="checkbox"/>	Castration <input type="checkbox"/> Allaitement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration: Bon <input type="checkbox"/> Correct <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/>			
Administration à titre: Curatif <input type="checkbox"/> Préventif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>			
Motif du traitement (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) ADMINISTRÉ(S) <b>AVANT</b> L'EFFET INDÉSIRABLE			
<i>(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)</i>			
	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie/site d'administration			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Déjà administré auparavant ? *			
Y a-t-il eu ré-administration ultérieure ? *			
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *			

\* (oui, non, ne sait pas)

<b>Date de survenue</b> de l'événement indésirable / /	<b>Délai</b> entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	<b>Durée</b> de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)

<b>ÉVOLUTION</b>	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date						
<b>Nombre</b> d'animaux						

**DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE**

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité et toute autre information utile :

[ ]

**TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :**

Autres mesures thérapeutiques :

Arrêt du médicament	oui	non	?	sans objet
Médicament 1				
Médicament 2				
Médicament 3				

**INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses** (examens complémentaires, autopsie...) :

[ ]

**AVIS SUR LE CAS :**

**Commentaires :**

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

**NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :**

[ ]

Agence Nationale du  
Médicament Vétérinaire

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'HOMME SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique

*Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et la personne exposée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.*

**PHARMACOVIGILANCE**

CACHET DU DÉCLARANT

**COORDONNÉES DU DÉCLARANT**

Nom | | Prénom | |  
 Adresse | |  
 N° de téléphone | |  
 Médecin  Vétérinaire  Pharmacien  Centre antipoison  Autre

DONNÉES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE			
Nom (3 premières lettres) :		Prénom (1 <sup>ère</sup> lettre) :	Département de résidence :
Sexe :		Age :	Profession (si liée à l'exposition) :
MODALITÉS D'EXPOSITION			
<input type="checkbox"/> Contact avec l'animal traité <input type="checkbox"/> Ingestion accidentelle <input type="checkbox"/> Exposition cutanée <input type="checkbox"/> Projection oculaire <input type="checkbox"/> Injection accidentelle dans <input type="checkbox"/> le doigt <input type="checkbox"/> la main <input type="checkbox"/> l'articulation <input type="checkbox"/> autre : préciser <input type="checkbox"/> Autre : préciser			
MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) AU(X)QUEL(S) LA PERSONNE A ÉTÉ EXPOSÉE			
<b>AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE</b>			
<i>(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)</i>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie d'exposition			
Dose d'exposition			
Date d'exposition			
Durée d'exposition			

<b>Date de survenue</b> de l'effet indésirable	<b>Délai</b> entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	<b>Durée</b> de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

<b>ÉVOLUTION</b>	Décès	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date					

**DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE**

Description détaillée de la séquence des événements y compris les signes cliniques, leur sévérité et toute autre information utile :

**TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :**

| |

**INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie...)**

| |

**AVIS SUR LE CAS :**

**Commentaires :**

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

**NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :**

| |