

**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.c  Annet:       Sted: | *Oral:*  I mat  Direkte i munn  Sonde  I drikke  Annet: | | | *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?** JaNei | |
| 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 klassifiserbar  Produkt:  Bivirkning:  Direktoratet for medisinske produkter  Dato:      e.f. |

Oppdatert 18.12.2023