

**MINISTERE D'ETAT**  
Département de l'Intérieur

**Direction de l'Action  
Sanitaire et Sociale**

**PHARMACOVIGILANCE  
VETERINAIRE**

## ANNEXE II

**Formulaire de déclaration  
d'effet indésirable chez l'homme  
susceptible d'être dû à un médicament  
vétérinaire**

### REFERENCES

N° de dossier :  
Date :  
Rapport :

DECLARATION A ADRESSER AU

### CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE DE LYON

ECOLE NATIONALE VETERINAIRE  
BP 83  
69280 MARCY L'ETOILE

### NOM DE LA PERSONNE EXPOSEE

Nom (3 premières lettres) \_\_\_\_\_  
Prénom (première lettre) \_\_\_\_\_  
Département de résidence \_\_\_\_\_

### CACHET DU DECLARANT

### COORDONNEES DU DECLARANT

Nom \_\_\_\_\_ Prénom \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
N° de téléphone : \_\_\_\_\_  
Vétérinaire  Pharmacien  Médecin  Autre

### DONNEES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE

Sexe :	Age :	Profession (si liée à l'exposition) :
Date de l'exposition :	Date de l'effet indésirable :	Durée de l'effet :
Nature de l'exposition (accidentelle, dopage, tentative de suicide, toxicomanie, .....):		
Voie d'exposition [si injection accidentelle préciser le site (doigt, main, avant-bras, cuisse, ....)]:		
Nature et description de l'effet : utiliser le cadre au verso		
Prise en charge médicale : utiliser le cadre au verso		
Evolution :		

MEDICAMENT(S) ADMINISTRE(S) A L'ANIMAL	1	2	3	4
Nom				
Forme pharmaceutique				
Principe(s) actif(s)				
Dosage				
Société (titulaire et/ou exploitant)				
Voie d'administration				
Posologie /schéma vaccinal *				
Début du traitement (date et heure) *				
Fin du traitement (date et heure) *				
N° d'AMM				
N° de lot				
Date de préemption				

<b>AUTRES RENSEIGNEMENTS</b>				
Médicament administré par	Vétérinaire <input type="checkbox"/>	Propriétaire <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/>	
Médicament arrêté	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Le(s)quel(s) : n°	Ne sait pas <input type="checkbox"/>
Disparition de la réaction après arrêt d'un(des) médicament(s)	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Le(s)quel(s) : n°	Ne sait pas <input type="checkbox"/>
Un ou des médicaments ont-ils été ré-administrés ?	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Le(s)quel(s) : n°	Ne sait pas <input type="checkbox"/>
Réapparition de la réaction après réintroduction	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Le(s)quel(s) : n°	Ne sait pas <input type="checkbox"/>

\* Ne pas remplir en cas d'administration accidentelle à l'homme

<b>EFFET INDESIRABLE</b>		<b>EVOLUTION</b>	Nombre d'animaux	Date
Département de survenue		Guérison sans séquelles		
Date de survenue		Guérison avec séquelles		
Durée de l'effet		Mort		
Description de l'effet : utiliser le cadre ci-dessous		Inconnue		

#### **DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE**

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments à l'animal, des signes cliniques, de leur sévérité, des examens complémentaires (laboratoire, nécropsie,...) et toute autre information utile :

#### **TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDESIRABLE :**

#### **INVESTIGATIONS D'AUTRES HYPOTHESES :**

#### **AVIS SUR LE CAS :**

#### **NOM DU DECLARANT, DATE ET SIGNATURE :**