

Prijavljivanje štetnih događaja u EU

Veterinarska farmakovigilancija

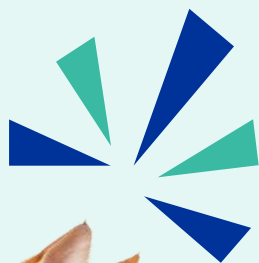


Veterinarska farmakovigilancija (sigurnost primjene lijekova) prati **neškodljivost odobrenih veterinarskih lijekova**, uključujući cjepiva, kako bi korist od njihove primjene uvijek bila veća od mogućih rizika.

Sadržaj

- Što je štetan događaj?
- Što bi trebalo prijaviti?
- Kako prijaviti štetne događaje?
- Što se događa nakon prijave?
- Zašto prijaviti štetne događaje?





Što je štetan događaj?

Što je štetan događaj?

- Nepovoljna i neželjena reakcija u životinje*, osobe ili okoliša nakon primjene:
 - veterinarskog lijeka ili cjepiva, uključujući primjenu koja nije u skladu s uputom; ili
 - lijeka za ljude u životinja.
- Također poznat kao nuspojava ili štetna reakcija na lijek, a obuhvaća i neučinkovitost cjepiva/lijeka.

* uključujući ptice i ribe





Što bi trebalo prijaviti?

Što bi trebalo prijaviti?

- Sve sumnje na štetne događaje u životinja nakon primjene veterinarskog lijeka uključujući:
 - a) izostanak učinka lijeka ili cjepiva.
 - b) primjenu koja nije u skladu s uputom.
 - c) štetne događaje koji su već navedeni u podacima o proizvodu.
- Štetne događaje u ljudi izloženih veterinarskom lijeku ili tretiranoj životinji.
- Štetne učinke na okoliš, visoke razine ostataka lijeka u životinjskim namirnicama i sumnju na prijenos zaraznih uzročnika.
- Sumnje na štetne događaje nakon primjene lijekova za ljude u životinja.

Sumnja na štetan događaj treba biti prijavljena.
Štetan događaj ne treba istraživati i potvrđivati.





Kako prijaviti štetne događaje?

Kako prijaviti štetne događaje?

- Možete prijaviti:
 - [nadležnom tijelu](#) u vašoj državi, ili*
 - tvrtki odgovornoj za proizvod**
- Bilo tko može prijaviti uključujući javnost, veterinare, farmere, liječnike, farmaceute itd.
- Poželjno je u prijavi navesti što je više moguće informacija o štetnom događaju.
- Povezanost između štetnog događaja i veterinarskog lijeka ne mora biti dokazana prije prijavljivanja.
- Ukoliko vlasnici/držatelji životinja prijavljuju štetan događaj, poželjno je da to učine putem svog veterinara.

* U nekim državama, veterinari imaju zakonsku obvezu prijavljivati svojem nadležnom tijelu.

** Kontakt informacije navedene su u podacima o proizvodu.





Što se događa nakon prijavljivanja?

Što se događa nakon prijavljivanja?

- Sve prijave sumnji na štetan događaj unose se u [EU bazu štetnih događaja](#) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA).
- Tvrtke imaju zakonsku obvezu kontinuirano pratiti sumnje na štetan događaj svojih proizvoda.
- Svaka prijava štetnog događaja doprinosi kontinuiranom praćenju podataka kako bi se osiguralo da korist od primjene veterinarskih lijekova uvijek nadilazi moguće rizike.
- Ukoliko se utvrde novi rizici, mogu se poduzeti mjere, kao što su dodavanje novih upozorenja u podatke o proizvodu.
- Vrlo rijetko se suspendira ili ukida odobrenje za stavljanje u promet veterinarskih lijekova dok se ne razriješe sigurnosni rizici.





Zašto prijaviti štetne događaje?

Zašto prijaviti štetne događaje?



Prijavljivanjem izravno
pridonosite **poboljšanju
sigurnosti lijekova**,
zdravlja i dobrobiti životinja,
javnom zdravlju i zaštiti
okoliša.



Kao veterinar **u
jedinstvenoj ste prilici**
uočiti i prijaviti štetne
događaje.

Svaka prijava se računa!

Svi bi trebali učiniti svoj dio i prijaviti sve
sumnje na štetan događaj.
Svaka prijava se računa.



Sigurniji lijekovi, zdrave životinje.

Prijavite štetne događaje!

#VetMedSafetyDay





Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

