

**GYÓGYSZERBIZTONSÁGI JELENTÉS  
(PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR))**

**Készítmény neve (product name):**            név (name)

**Gyártó (Manufacturer):**                    név (name)  
   cím (address)

**Forgalomba hozatali engedély jogosultja:** név (name)  
**(Marketing Authorisation Holder):**        felelős személy (person responsible)  
   cím (address)  
   telefon-szám (phone)  
   fax-szám (fax)  
   E-mail cím (E-mail)

**Törzskönyvi szám (Marketing Authorisation Number):**

**Forgalomba hozatali engedély kelte (Date of issue of the Marketing Authorisation):**

**Forgalomba hozatali engedély megújításának kelte :**  
**(Date of the renewal of the Marketing Authorisation)**

**Gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartam:**  
**(Time period covered by the PSUR)**

**Bejelentő:**                                    név (name)  
**(Rapporteur)**                                beosztás (title)  
   cím (address)  
   telefon-szám (phone)  
   fax-szám (fax)  
   E-mail cím (E-mail)

**Bejelentés időpontja (Date of report):**

.....  
Aláírás / bélyegző  
(Signature / stamp)

**1. A készítmény forgalmazott mennyisége, kezelt állatok becsült száma (sales volume, estimated number of treated animals)**

Ország (Country)	Forgalmazott mennyiség (Sales volume)	Kezelt állatok becsült száma (Estimated number of treated animals)
Country		
Összesen (Total)		

**2. A feltételezhetően a készítmény okozta mellékhatások száma, megjelenési formája, gyakorisága (number, nature and incidence rate of the suspected adverse reactions)**

	Bejelentések száma (number of reports)	Gyakoriság (incidence) %
Súlyos mellékhatás (serious adverse reactions)		
Nem súlyos mellékhatás (non-serious adverse reactions)		
Emberen észlelt mellékhatás (human adverse reactions)		

**3. A feltételezhetően a készítmény okozta egyéb pharmacovigilance adatok száma, megjelenési formája és gyakorisága (number, nature and incidence rate of other pharmacovigilance data)**

	Bejelentések száma (number of reports)	Gyakoriság (incidence) %
használati utasítástól való eltérés (extra label use – ELU)		
hatáselmaradás (lack of efficacy)		
élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után esetlegesen kimutatott gyógyszermaradvány (eventual residues detected following the end of the withdrawal period)		
környezetkárosító hatás (effects damaging the environment)		
Fertőző ágensnek feltételezett átvitele (suspected transmission of any infectious agent)		

4. **A feltételezhetően a készítmény okozta mellékhatások és pharmacovigilance adatok értékelése a készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található ellenjavallat, figyelmeztetés és mellékhatás fejezeteinek függvényében**  
**Evaluation of the suspected adverse reactions and pharmacovigilance data in view of the contraindications, warning and undesirable effects included in the Summary of Product Characteristic (SPC))**
5. **Következtetések, ajánlások (Conclusions, recommendations)**
6. **Mellékletek (Annexes)**

**I. sz. melléklet:** Változások a készítmény forgalomba hozatali engedélyében  
(Annex I.: Variations in the data of the Marketing Authorisation )

**II./A sz. melléklet:** Nyilatkozat (Annex II/A.: Declaration)

Alulírott, ..... a forgalomba hozatali engedély jogosultja, nyilatkozom, hogy a .....közötti időszakban, az .....állatgyógyászati készítményre vonatkozó pharmacovigilance bejelentés, valamint a kiegészítő vizsgálatok kapcsán mellékhatásról (sem állaton, sem emberen) szóló jelentés nem jutott tudomásomra. Biztonsági okokból sem Hatósági sem a Jogosult által tett intézkedések nem voltak szükségesek. A készítmény előny-kockázat viszonya nem változott. Következésképpen a készítmény SPC-jének módosítása nem szükséges.

I undersigned ....., the Marketing Authorisation Holder declare, that from.....to.... I wasn't informed about any pharmacovigilance report and any adverse reaction (either in animals or in humans) from any additional trial concerning the veterinary medicinal product . No Regulatory or Marketing Authorisation Holder actions were taken for safety reasons. The risk-benefit ratio of the product has not changed. Therefore no changes in the SPC are required.

Aláírás / bélyegző  
Signature / stamp

**II./B sz. melléklet:** Nyilatkozat (Annex II/B.: Declaration)

Alulírott, ..... a forgalomba hozatali engedély jogosultja, nyilatkozom, hogy a .....közötti időszakban az .....állatgyógyászati készítmény a világon sehol nem került forgalomba, a kiegészítő vizsgálatok (pl. klinikai kipróbálás, engedélyezést követő tanulmányok) kapcsán mellékhatásról (sem állaton, sem emberen) szóló jelentés nem jutott tudomásomra. Biztonsági okokból sem Hatósági sem a Jogosult által tett intézkedések nem voltak szükségesek. A készítmény előny-kockázat viszonya nem változott. Következésképpen a készítmény SPC-jének módosítása nem szükséges.

I undersigned ....., the Marketing Authorisation Holder declare, that from.....to.... the ..... veterinary medicinal product was not distributed anywhere in the world and I wasn't informed about any adverse reaction (either in animals or in humans) from any additional trial (e.g. clinical trial, post authorisation study). No Regulatory or Marketing Authorisation Holder actions were taken for safety reasons. The risk-benefit ratio of the product has not changed. Therefore no changes in the SPC are required.

Aláírás / bélyegző  
Signature / stamp

**III.sz. melléklet:** Készítmény jellemzőinek összefoglalója  
(Annex III.: Summary of product characteristic - SPC)

**IV.sz. Melléklet:** Magyarországon jóváhagyott használati utasítás  
(Annex IV.: Package insert approved in Hungary)

**V.sz. Melléklet:** A bejelentett esetek adatai és okozati értékelése  
(Annex V.: Data and causality assesment of the cases reported)

- a) Referencia szám (number of reference)
- b) Egyidejűleg alkalmazott készítmények (other product used concurrently)
- c) Kezelés időpontja (date of the treatment)
- d) A mellékhatás (reakció) észlelésének időpontja (date of onset of the reaction)
- e) A kezelés és az észlelt mellékhatás (reakció) jelentkezése között eltelt idő (time elapsed between treatment and onset of the reaction)
- f) A kezelt állat(ok) faja (species)
- g) A kezelt állat(ok) fajtája (breed)
- h) A kezelt állat(ok) kora (age)
- i) A kezelt állat(ok) neme (sex)
- j) Kezelt állatok száma (number of treated animals)
- k) Alkalmazott dózis - normál, eltérő, ismeretlen (dose – normal, extra label use, unknown)
- l) A mellékhatást (reakciót) mutató állatok száma (number of the affected animals)
- m) Elpusztult állatok száma (number of the dead animals)
- n) Klinikai tünetek (symptoms)
- o) Magyarázatok (comments)
- p) Okozati besorolás -A,B,O,N (assessment causality –A,B,O,N)