

## Formular zur Meldung unerwünschter Ereignisse

Nach Anwendung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln am Tier

**VERTRAULICH | Meldung an Grovet B.V.**

### Angaben zur meldenden Person

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Meldung bezüglich<br><input type="checkbox"/> Tier <input type="checkbox"/> Mensch                                                                                                                                                  | Name und Anschrift des Einsenders / der Einsenderin | Name und Anschrift des Tierhalters / der Tierhalterin (optional) |
| Einsender / Einsenderin<br><input type="checkbox"/> Tierarzt/-ärztin<br><input type="checkbox"/> Apotheker/-in<br><input type="checkbox"/> Behörde<br><input type="checkbox"/> Tierbesitzer/-in<br><input type="checkbox"/> Andere: | E-Mail:<br><br>Tel. / Fax:                          | Unter Beachtung des Datenschutzes                                |

### Angaben zu betroffenen Tieren

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Tierart:                                                                                                                                                                                                           | Rasse:                                                                         |
| Alter:                                                                                                                                                                                                             | Gewicht:                                                                       |
| Geschlecht<br><input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> weiblich kastriert<br><input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> männlich kastriert<br><input type="checkbox"/> unbekannt | Status<br><input type="checkbox"/> tragend <input type="checkbox"/> laktierend |
| Anzahl behandelter Tiere:<br>Anzahl reagierender Tiere:                                                                                                                                                            | Anzahl toter Tiere:                                                            |
| Gesundheitszustand vor der Behandlung / Vorerkrankungen                                                                                                                                                            |                                                                                |

### Angaben zu betroffenen Personen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alter:<br>Geschlecht<br><input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich<br><input type="checkbox"/> divers <input type="checkbox"/> unbestimmt<br>Status<br><input type="checkbox"/> schwanger <input type="checkbox"/> stillend                                              | Ort der Exposition<br><input type="checkbox"/> Haut <input type="checkbox"/> Augen<br><input type="checkbox"/> Finger/Hand<br><input type="checkbox"/> Anderes: |
| Weg der Exposition<br><input type="checkbox"/> Kontakt mit dem behandelten Tier<br><input type="checkbox"/> Kontakt mit dem Medikament<br><input type="checkbox"/> Orale Einnahme <input type="checkbox"/> Selbstinjektion<br><input type="checkbox"/> Sonstiges (z. B. beabsichtigte Exposition) | Arztbesuch nötig<br><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br>Höhe der Dosis                                                                 |

Erweiterte Fassung auf Basis FORM-GR-6.05.3 DE V1 28-07-2026

Seite 1 von 4

Dieses Dokument ist Eigentum von Grovet B.V. und enthält vertrauliche Informationen. Kein Teil darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Qualitätssicherungsabteilung von Grovet B.V. weitergegeben werden.

## Angaben zu den verabreichten Arzneimitteln

Bitte alle verwendeten Arzneimittel angeben. Falls mehr als drei Arzneimittel verabreicht wurden, diese Arzneimittelseiten kopieren und ergänzen.

| Angabe                                                | Arzneimittel 1                                                        | Arzneimittel 2                                                        | Arzneimittel 3                                                        |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Handelsname                                           |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Darreichungsform und Stärke<br>z. B. Tabletten 100 mg |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Zulassungsnummer                                      |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Chargennummer<br>Ch.-B. oder Lot                      |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Verfallsdatum                                         |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Grund der Behandlung                                  |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Art der Anwendung /<br>Applikationsort                |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Dosierung<br>z. B. 1 Tablette, 2 x täglich            |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Beginn der Behandlung<br>Datum                        |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Ende der Behandlung<br>Datum                          |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Dauer der Behandlung                                  |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
| Anwendung außerhalb der<br>Fachinformation            | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br>Details: | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br>Details: | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br>Details: |

## Arzneimittel und unerwünschtes Ereignis

| Angabe                                                           | Arzneimittel 1                                                                                                                                                                                | Arzneimittel 2                                                                                                                                                                                | Arzneimittel 3                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wer verabreichte das Arzneimittel?                               | <input type="checkbox"/> Tierarzt/-ärztin<br><input type="checkbox"/> Tierbesitzer/-in<br><input type="checkbox"/> Andere:                                                                    | <input type="checkbox"/> Tierarzt/-ärztin<br><input type="checkbox"/> Tierbesitzer/-in<br><input type="checkbox"/> Andere:                                                                    | <input type="checkbox"/> Tierarzt/-ärztin<br><input type="checkbox"/> Tierbesitzer/-in<br><input type="checkbox"/> Andere:                                                                    |
| Früher schon einmal bei dem betroffenen Tier verabreicht?        | <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja<br>Falls ja:<br><input type="checkbox"/> vertragen<br><input type="checkbox"/> nicht vertragen                                      | <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja<br>Falls ja:<br><input type="checkbox"/> vertragen<br><input type="checkbox"/> nicht vertragen                                      | <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja<br>Falls ja:<br><input type="checkbox"/> vertragen<br><input type="checkbox"/> nicht vertragen                                      |
| Ergriffene Maßnahmen nach Auftreten des UE                       | <input type="checkbox"/> abgesetzt<br><input type="checkbox"/> Dosis reduziert<br><input type="checkbox"/> Dosis erhöht<br><input type="checkbox"/> keine<br><input type="checkbox"/> Andere: | <input type="checkbox"/> abgesetzt<br><input type="checkbox"/> Dosis reduziert<br><input type="checkbox"/> Dosis erhöht<br><input type="checkbox"/> keine<br><input type="checkbox"/> Andere: | <input type="checkbox"/> abgesetzt<br><input type="checkbox"/> Dosis reduziert<br><input type="checkbox"/> Dosis erhöht<br><input type="checkbox"/> keine<br><input type="checkbox"/> Andere: |
| Meinen Sie, dass das UE auf das Arzneimittel zurückzuführen ist? | <input type="checkbox"/> Sehr wahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Möglich<br><input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Nicht beurteilbar                   | <input type="checkbox"/> Sehr wahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Möglich<br><input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Nicht beurteilbar                   | <input type="checkbox"/> Sehr wahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Möglich<br><input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich<br><input type="checkbox"/> Nicht beurteilbar                   |
| Wurde der Arzneimittelhersteller informiert?                     | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein                                                                                                                                     |

### Angaben zum unerwünschten Ereignis

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das UE betrifft<br><input type="checkbox"/> Arzneimittelsicherheit<br><input type="checkbox"/> mangelnde Wirksamkeit<br><input type="checkbox"/> Wartezeit<br><input type="checkbox"/> Umweltprobleme | Ausgang des UE<br><input type="checkbox"/> andauernd <input type="checkbox"/> genesen<br><input type="checkbox"/> bleibende Schäden<br><input type="checkbox"/> verstorben<br><input type="checkbox"/> euthanasiert/getötet <input type="checkbox"/> unbekannt |
| UE aufgetreten am (Datum):                                                                                                                                                                            | Dauer des UE (Min. / Std. / Tage):                                                                                                                                                                                                                             |
| Zeit zwischen Verabreichung des Arzneimittels und Auftreten des UE (Min. / Std. / Tage):                                                                                                              | Gibt es Umweltschäden?<br><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt<br>Details:                                                                                                                             |

## Beschreibung des Ereignisses und Versand

Bitte Verlauf, Symptome und gegebenenfalls Umweltschäden beschreiben. Wurde die Nebenwirkung behandelt? Wenn ja, wie, womit und mit welchem Ergebnis?

Beschreibung des Ereignisses

Sollten Ihnen relevante Unterlagen (z. B. Befunde oder Laborergebnisse) vorliegen, fügen Sie diese bitte in Kopie bei.

Beigefügte Unterlagen

Datum:                      Ort:  
Name des Einsenders / der Einsenderin:  
Unterschrift (optional):

Dieses Formular ist ohne Unterschrift gültig. Mit dem Versand bestätigen Sie die Richtigkeit Ihrer Angaben.

### **Versand an Grovet**

**Bitte senden Sie die Meldung an Grovet B.V.: [adverse-event@grovet.com](mailto:adverse-event@grovet.com)**