

## Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

<p align="center"><b>Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :</b></p> <p><b>1) Ministero della Salute</b>          Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV          - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma</p> <p><b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b>  <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i></p>		<p align="center"><b>RISERVATO</b></p> <p align="center"><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p align="center"><b>Numero di riferimento della segnalazione</b></p>				
<p><b>N. fax:</b> 06 59946949      <b>N. tel.:</b> 06 59946255 / 06 59946932</p> <p><b>Casella di posta elettronica:</b> farmacovigilanzavet@sanita.it</p>						
<p><b>IDENTIFICAZIONE</b></p>						
<p><b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b></p> <p>Veterinario <input type="checkbox"/>    Farmacista <input type="checkbox"/>    Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono:</p> <p>n° di Fax :</p>		<p><b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b></p>				
<p><b>Argomenti attinenti la sicurezza</b></p> <p>negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p><b>Assenza di efficacia attesa</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Argomenti attinenti i tempi di attesa</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Problemi di impatto ambientale</b> <input type="checkbox"/></p>						
<p><b>PAZIENTE (I)</b>    <i>Animale(i)</i> <input type="checkbox"/>      <i>Uomo</i> <input type="checkbox"/> <i>(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</i></p>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
<p align="center"><b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  <i>( se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i></p>						
Nome del medicinale veterinario somministrato	1	2	3			
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via/sito di somministrazione						
Posologia / Frequenza						

Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di Inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  _____ / _____ / _____	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento</b> espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
		Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____	
		Numero di decessi _____	

**DESCRIZIONE DELL'EVENTO** (*questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale*)

**Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato**

**ULTERIORI DATI RILEVANTI** ( si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .

**REAZIONE NELL'UOMO****Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati**

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione  dito  mano  articolazione  altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

**Data:****Località:****Nome e firma del mittente:***Altro recapito (telefono)* (se differente dal numero indicato a pag. 1)