

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

Scheda da inviare per posta o via fax:		RISERVATO				
1) Ministero della Salute 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 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i>		<i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932						
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE			NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> n° di telefono: n° di Fax :				
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
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"/>			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
		1	2	3		
Nome del medicinale veterinario somministrato						
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"/>

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

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)