

**REGIONE del VENETO**

**Az.U.L.S.S. n.** \_\_\_\_\_

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
SERVIZIO VETERINARIO

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI  
DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA**

D.Lvo 27 gennaio 1992 n. 119 -- D.Lvo 9 aprile 2003 n. 71

**PARTE I SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI DI  
SOSPETTA REAZIONE AVVERSA**

**DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (\*)**

Nome e Cognome.....

Indirizzo.....CAP.....via.....n...

Tel.....Cell.....Fax.....E-mail.....

Qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....

Data della segnalazione.....

Fornitore del prodotto:

Ditta .....

Indirizzo.....CAP.....via.....n.....

.....

Tel.....Cell.....Fax.....E-mail.....

Az Ulss di competenza (se disponibile).....

Proprietario dell'animale:

Cod. Az.

Nome e Cognome del proprietario.....

Nome e Cognome del detentore.....

**DATI RELATIVI ALL'ANIMALE/I TRATTATO/I (\*)**

Numero di animali trattati .....

Numero di animali con segni clinici.....

Dati identificativi degli animali con segni clinici .....

specie.....

razza.....

età (in giorni, settimane, mesi, anni) .....

peso (in kg).....

stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento) .....

**DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (\*)**

Nome del prodotto/commerciale.....  
Nome scientifico approvato/principio attivo.....  
ATCvet Codice/ (Gruppo terapeutico).....  
Forma farmaceutica.....

Numero del lotto:.....  
Data di scadenza del lotto (se rilevante).....  
Dati riguardanti la conservazione (se rilevante).....

**Dati relativi al trattamento**

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:

Nome e cognome.....  
Indirizzo.....  
Telefono.....  
Qualifica/occupazione .....

Motivo del trattamento (diagnosi).....

Posologia e frequenza del trattamento.....

Via di somministrazione del farmaco.....

Data di inizio trattamento.....

Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....

Tempo intercorso tra somministrazione del prodotto ed insorgenza della reazione.....

Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, riduzione della dose ecc.).....

**Precedenti reazioni al prodotto**

Dati riguardanti gli animali trattati.....

Descrizione della reazione.....

Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, riduzione della dose ecc.).....

## ALTRI PRODOTTI UTILIZZATI CONTEMPORANEAMENTE

*Per ogni prodotto indicare:*

Nome del prodotto/commerciale.....  
.....  
.....

Nome scientifico approvato/principio attivo.....  
.....

ATCvet Codice/ (Gruppo terapeutico).....  
.....

Forma farmaceutica.....

Numero del lotto:.....

Data di scadenza del lotto (se rilevante).....  
.....

Dati riguardanti la conservazione (se rilevante).....  
.....

### **Dati relativi al trattamento con altri prodotti utilizzati contemporaneamente**

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento Nome e cognome  
qualifica/occupazione .....

Indirizzo.....

Telefono.....

Motivo del trattamento (diagnosi).....  
.....  
.....

Posologia e frequenza del trattamento.....  
.....

Via di somministrazione del farmaco.....

Data di inizio trattamento.....

Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....

Altre informazioni rilevanti.....  
.....  
.....

### **DATI RELATIVI ALLA REAZIONE (\*)**

Descrizione della reazione (sequenza degli eventi, segni clinici e altre rilevanti osservazioni)  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Data di inizio della reazione .....

Data di cessazione della reazione e/o durata.....

Trattamento della reazione.....

Numero degli animali che mostrano segni clinici.....

Numero degli animali morti.....

Informazioni relative alla reazione in seguito alla sospensione del trattamento:

.....

.....

Informazioni, se disponibili, relative a:

numero degli animali trattati con sequele.....

numero di animali trattati ricoverati.....

**Indagini predisposte o effettuate ed eventuali esiti di cui si è già a disposizione**

Esami post-mortem.....

.....

.....

.....

Esami di laboratorio.....

.....

.....

.....

Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale.....

.....

.....

.....

Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC.....

.....

.....

.....

**ALTRE EVENTUALI INFORMAZIONI**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## VALUTAZIONE DELLA CAUSALITA'

(da compilare a cura del titolare dell'AIC o dei Centri regionali di farmacovigilanza)

Valutazione secondo il sistema ABON

1. Categoria A- .....probabile
2. Categoria B-.....possibile
3. Categoria O-.....non classificabile
4. Categoria N-.....improbabile

Commenti e conclusioni.....  
.....  
.....  
.....

## DATI RELATIVI ALLE REAZIONI AVVERSE NELL'UOMO CAUSATE DAL MEDICINALE VETERINARIO

**IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE** (in accordo con la legislazione nazionale)

Nome e Cognome.....  
Indirizzo.....  
Telefono.....  
Sesso (\*).....  
Età(\*).....  
Occupazione (se rilevante ai fini dell'esposizione del prodotto(\*).....  
Dati del prodotto usato(\*).....  
Data della reazione(\*).....  
Descrizione della reazione(\*).....  
Tipo di esposizione (es. inalazione, iniezione, ingestione etc.) (\*).....  
.....  
Provvedimenti a seguito della reazione (es. ricovero, durata del ricovero, specifici trattamenti richiesti etc).....  
.....  
.....

(\*)N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**

**PARTE II SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI DI  
SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA**

**DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (\*)**

Nome e Cognome.....  
Indirizzo.....CAP.....via.....n...  
Tel.....Cell.....Fax.....E-mail.....  
Qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....  
Data della segnalazione.....

Fornitore del prodotto:

Ditta .....  
Indirizzo.....CAP.....via.....n.....  
.....  
Tel.....Cell.....Fax.....E-mail.....  
Az Ulss di competenza (se disponibile).....

Proprietario dell'animale:

Cod. Az.        
Nome e Cognome del proprietario.....  
Nome e Cognome del detentore.....  
Indirizzo.....CAP.....via.....n.....

**DATI RELATIVI ALL'ANIMALE/I TRATTATO/I (\*)**

Numero di animali trattati .....  
Numero di animali con segni clinici.....  
Dati identificativi degli animali con segni clinici .....  
specie.....  
razza.....  
età (in giorni, settimane, mesi, anni) .....  
peso (in kg).....  
stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento) .....

**DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (\*)**

Nome del prodotto/commerciale.....  
Nome scientifico approvato/principio attivo.....  
ATCvet Codice/ (Gruppo terapeutico).....  
Forma farmaceutica.....  
Numero del lotto:.....  
Data di scadenza del lotto (se rilevante).....  
Dati riguardanti la conservazione (se rilevante).....

**Dati relativi al trattamento**

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:

Nome e cognome.....  
Indirizzo.....  
Telefono.....  
Qualifica/occupazione .....  
Motivo del trattamento (diagnosi).....  
.....  
.....  
Posologia e frequenza del trattamento.....  
.....  
.....  
Via di somministrazione del farmaco.....  
Data di inizio trattamento.....  
Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....

**Precedenti episodi di sospetta diminuzione di efficacia del medicinale veterinario**

Dati riguardanti gli animali trattati

Descrizione della reazione.....  
.....

Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, variazione della  
dose, eventuali trattamenti effettuati).....  
.....  
.....

**ALTRI PRODOTTI UTILIZZATI CONTEMPORANEAMENTE**

*Per ogni prodotto indicare:*

Nome del prodotto/commerciale.....  
.....  
.....

Nome scientifico approvato/principio attivo.....  
.....

ATCvet Codice/ (Gruppo terapeutico).....  
.....

Forma farmaceutica.....

Numero del lotto:.....

Data di scadenza del lotto (se rilevante).....  
.....

Dati riguardanti la conservazione (se rilevante).....  
.....

**Dati relativi al trattamento con altri prodotti utilizzati contemporaneamente**

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento Nome e cognome  
qualifica/occupazione .....

Indirizzo.....

Telefono.....

Motivo del trattamento (diagnosi).....

Posologia e frequenza del trattamento.....

Via di somministrazione del farmaco.....

Data di inizio trattamento.....

Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....

Altre informazioni rilevanti.....

Provvedimenti adottati in seguito alla sospetta diminuzione di efficacia (es. sospensione del  
trattamento, variazione della dose, eventuali trattamenti effettuati)

**DATI RELATIVI ALLA SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA (\*)**

Descrizione della sequenza degli eventi a seguito del trattamento e altre rilevanti osservazioni ...

Numero degli animali morti a seguito della sospetta diminuzione di efficacia.....

Numero degli animali trattati con sequele a causa della sospetta diminuzione di efficacia.....

Numero di animali trattati ricoverati .....

Provvedimenti adottati in seguito alla sospetta diminuzione di efficacia (es. sospensione del  
trattamento, variazione della efficacia).....

**Indagini predisposte o effettuate ed eventuali esiti di cui si è già a disposizione**

Esami post-mortem.....  
.....  
.....  
.....

Esami di laboratorio.....  
.....  
.....  
.....

Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale.....  
.....  
.....  
.....

Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC.....  
.....  
.....  
.....

**ALTRE EVENTUALI INFORMAZIONI**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

(\*) N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**.

**DA COMPILARE A CURA DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL  
MEDICINALE VETERINARIO SOSPETTO**

**DATI GENERALI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DATI IDENTIFICATIVI DELLA PERSONA QUALIFICATA PER LA  
FARMACOVIGILANZA (\*)**

Nome e Cognome.....  
Indirizzo.....CAP.....via.....n...  
Tel.....Cell.....Fax.....E-mail.....

**DATI IDENTIFICATIVI DELLA SEGNALAZIONE (\*)**

Numero di riferimento del titolare AIC identificativo del caso.....  
Data di ricevimento della segnalazione da parte del titolare AIC (*Paese in cui risiede la persona  
qualificata per la farmacovigilanza*) .....  
Data di invio della segnalazione alle Autorità competenti .....  
Paese in cui si è verificata la reazione.....  
Paese di fabbricazione del farmaco.....  
Fonte della segnalazione (*spontanea durante prove cliniche, durante studi post-autorizzazione*)  
.....  
.....

DATA (\*)

FIRMA DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (\*)

(\*) N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**