

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

Scheda da inviare per posta, fax o e-mail: 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 N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza - Regione Campania (Facoltà di Medicina Veterinaria di Napoli, Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie Via F. Delpino 1, 80137 – Prof. Gaetano Oliva)				RISERVATO <i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione		
N. fax: 0812536008 N. Tel: 0812536012 / 0812536009 e.mail: farmacovigilanza@unina.it sito: www.anagrafecaninacampania.it						
IDENTIFICAZIONE NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE						
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali ☐ negli esseri umani ☐ Assenza di efficacia attesa ☐ Argomenti attinenti i tempi di attesa ☐ Problemi di impatto ambientale ☐		Veterinario ☐ Farmacista ☐ Altro ☐ n° di telefono: n° di Fax :				
PAZIENTE (I) Animale(i) ☐ Uomo ☐ (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile ☐ Maschile ☐	Sterilizzato/castrato ☐ In gravidanza ☐			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)						
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 ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐

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 _____	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)