

ALLEGATO II

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

| Scheda da inviare a: | | RISERVATO | | | | |
|--|-------|---|--|-----|--|------------------------|
| 1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Ufficio XI 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari) | | <i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione | | | | |
| 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 (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda) | | | | | | |
| | | 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) | | | |
| Pensi 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 (<i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l'assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i>) | | | |
| 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 realizz. o in atto, una copia del referto medico relativo 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 | <input type="checkbox"/> | | |
| • Ingestione orale | <input type="checkbox"/> | | |
| • Esposizione topica | <input type="checkbox"/> | | |
| • Esposizione oculare | <input type="checkbox"/> | | |
| • Esposizione per iniezione | <input type="checkbox"/> | dito <input type="checkbox"/> | mano <input type="checkbox"/> articolazione <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> |
| • Altro(intenzionale...) | <input type="checkbox"/> | | |
| 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 <input type="checkbox"/> | | | |
| Data: | Località: | Nome e firma del mittente: | |
| Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1) | | | |