

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria



REGIONE
PIEMONTE
Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria

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

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (*)

- Nome e cognome _____
- Indirizzo _____
- Telefono _____ e-mail _____
- Qualifica/occupazione (veterinario/farmacista/proprietario dell'animale) _____

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

- Numero degli animali trattati _____
- Numero degli animali con segni clinici _____
- Dati identificativi degli animali con segni clinici (**Allegato I** per gli animali da reddito):
 - specie _____ razza _____
 - sesso _____ età _____ peso (Kg) _____
 - stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento) _____
- Codice azienda: _____
- Nominativo e domicilio dei Proprietari _____

DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE UTILIZZATO

- Nome del prodotto/nome commerciale(*) _____
- Nome scientifico approvato/principio attivo _____
- Se disponibile ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico) _____
- Forma farmaceutica (*) _____ specificare se integro(*) _____
- Numero del lotto (*) _____
- Data di scadenza del lotto(*) _____
- Dati riguardanti la conservazione(*) _____

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



*Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria*



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

DATI RELATIVI AL TRATTAMENTO(*)

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento

- Nome e cognome _____
- Indirizzo _____
- Telefono _____
- Qualifica/occupazione (veterinario/proprietario dell'animale) _____

Motivo del trattamento _____

Posologia e frequenza del trattamento _____

Via di somministrazione del farmaco _____

Data di inizio del trattamento _____

Data di fine e/o durata del trattamento _____

Tempo intercorso tra la somministrazione del prodotto e l'insorgenza della reazione

Provvedimenti adottati in seguito alla comparsa dei sintomi (sospensione del trattamento, riduzione della dose) _____

EVENTUALI REAZIONI PRECEDENTI RELATIVE AL PRODOTTO

Dati riguardanti gli animali trattati _____

Descrizione della reazione _____

Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (sospensione del trattamento, riduzione della dose, eventuali trattamenti effettuati) _____

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



*Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria*



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

DATI RELATIVI ALLA REAZIONE (*)

Descrizione delle caratteristiche della reazione (sequenza degli eventi, segni clinici ed altre osservazioni rilevate) _____

Data di inizio della reazione _____

Data di cessazione della reazione e/o durata _____

Trattamento della reazione (**Allegato II** per gli animali da reddito): _____

Numero degli animali che mostrano segni clinici _____

Numero degli animali morti _____

Informazioni relative all'evoluzione della reazione in seguito alla sospensione del trattamento

INDAGINI PREDISPOSTE O EFFETTUATE ED EVENTUALI ESITI(*)

Esami post-mortem _____

Esami di laboratorio _____

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



*Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria*



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale _____

Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC _____

VALUTAZIONE DELLA CAUSALITA'

(da compilare a cura del titolare dall'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

DATA(*) _____

FIRMA DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE(*)

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



*Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria*



*REGIONE PIEMONTE
Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

ALLEGATO I: ANIMALI DA REDDITO

DATI RELATIVI AI SOGGETTI TRATTATI

CODICE AZIENDA(*): _____

n° di identificazione	Specie	Razza	Sesso	Età	Peso	Stato Fisiologico

(* N.B. i campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati obbligatoriamente

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



*Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria*



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

ALLEGATO II : ANIMALI DA REDDITO

**INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI EFFETTUATI SU SOGGETTI
COLPITI DA REAZIONE AVVERSA**

CODICE AZIENDA(*): _____

Identificazione soggetto	Data inizio trattamento	Farmaco utilizzato	Dose e modo di somministrazione	Data fine trattamento

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Università degli Studi di Torino
Facoltà di Medicina Veterinaria



REGIONE
PIEMONTE
Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria

ALLEGATO III : REAZIONI AVVERSE NELL’UOMO

DATI RELATIVI ALLE REAZIONI AVVERSE CAUSATE DAL MEDICINALE VETERINARIO NELL’UOMO

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

- nome e cognome _____
- indirizzo _____
- telefono _____
- sesso (*) _____
- età (*) _____
- occupazione (se rilevante ai fini dell'esposizione al prodotto) (*) _____
- dati del prodotto utilizzato (*) _____
- dati della reazione (*) _____
- descrizione della reazione (*) _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- tipo di esposizione (inalazione, iniezione, ingestione, etc..) (*) _____
- _____
- provvedimenti presi in seguito al riscontro della reazione (ricovero, durata del ricovero, trattamenti specifici, etc..) (*) _____
- _____
- _____
- _____

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