

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI DI
SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA**

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 in cui si è rilevata la sospetta diminuzione di efficacia _____
- Dati identificativi degli animali (**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 SOSPETTO (*)

- 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



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*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 EPISODI PRECEDENTI DI SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA

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



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

ALTRI PRODOTTI USATI CONTEMPORANEAMENTE

Per ogni prodotto impiegato indicare:

- Nome del prodotto/Nome commerciale _____
- Nome scientifico approvato/Principio attivo _____
- ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico) _____
- Forma farmaceutica _____
- Numero del lotto _____
- Data di scadenza del lotto _____
- Dati riguardanti la conservazione (se rilevante) _____

DATI RELATIVI ALLA SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA (*)

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

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

INDAGINI PREDISPOSTE O EFFETTUATE ED EVENTUALI ESITI

Esami post-mortem _____

Esami di laboratorio _____

Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale _____

Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC _____

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*Assessorato Tutela Salute e Sanità
Settore Prevenzione Veterinaria*

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

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

- Nome e Cognome _____
- Indirizzo _____
- Telefono, n° fax _____

DATI IDENTIFICATIVI DELLA SEGNALAZIONE (*)

- Numero di riferimento del titolare AIC identificativo del caso _____
- Data di ricevimento della segnalazione da parte del titolare AIC _____
- Data di invio della segnalazione alle Autorità competenti _____
- Paese in cui si è verificata la reazione _____
- Paese di fabbricazione del farmaco _____
- Fonte della segnalazione (durante prove cliniche o studi post-autorizzazione) _____

COMMENTI E CONCLUSIONI

DATA(*) _____

FIRMA DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE(*)

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Dipartimento di Scienze Veterinarie



*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

Ù

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

SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



Dipartimento di Scienze Veterinarie



REGIONE
PIEMONTE
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