

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

Formattato

Formattato

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (\*)

- Nome e cognome.....
- Indirizzo .....
- Telefono.....
- 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 :
  - o specie-.....
  - o razza- .....
  - o sesso - .....
  - o età (in giorni, settimane, mesi anni).....
  - o peso (in kg) .....
  - o stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento.....

DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (\*)

- Nome del prodotto/nome commerciale .....
- Nome scientifico approvato/principio attivo.....
- ATCvet Codice ( Gruppo Terapeutico) .....
- Forma farmaceutica .....
- Numero del lotto .....
- Data di scadenza del lotto ( se rilevante ).....
- Dati riguardante la conservazione ( se rilevante).....

**Dati relativi al trattamento**

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:
  - o nome e cognome.....
  - o indirizzo .....
  - o telefono.....
  - o qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale.....
- Motivo del trattamento (diagnosi )  
.....  
.....
- Posologia e frequenza del trattamento.....
- Via di somministrazione del farmaco .....
- Data di inizio del trattamento.....
- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....
- Tempo intercorso tra la somministrazione del prodotto e l'insorgenza della reazione  
.....
- Provvedimenti adottati in seguito alla reazione ( es. sospensione del trattamento, riduzione della dose).....

**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, eventuali trattamenti effettuati).....

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 ( se rilevante ).....
- Dati riguardante la conservazione ( se.rilevante).....

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

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento ( nome, cognome, qualifica/occupazione).  
.....
- Motivo del trattamento (diagnosi )  
.....  
.....
- Posologia e frequenza del trattamento .....
- Via di somministrazione del farmaco  
.....
- Data di inizio del trattamento.....
- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....
- Altre informazioni rilevanti  
.....  
.....  
.....

DATI RELATIVI ALLA REAZIONE (\*)

- Descrizione della reazione (descrizione della 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 segno clinici .....
- Numero degli animali morti .....
- Informazioni relative alla reazione in seguito alla sospensione del trattamento

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

- Informazioni, se disponibili, relative a:
  - o numero degli animali trattati con sequele .....
  - o 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 al 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**

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

Formattato

Formattato

Formattato

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (\*)

- Nome e cognome.....
- Indirizzo .....
- Telefono.....
- 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 in cui si è rilevata la sospetta diminuzione di efficacia
  - o specie-.....
  - o razza- .....
  - o sesso - .....
  - o età (in giorni, settimane, mesi, anni).....
  - o peso (in kg) .....
  - o stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento).....

DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (\*)

Nome del prodotto/nome commerciale .....

Nome scientifico approvato/principio attivo.....

ATCvet Codice ( Gruppo Terapeutico) .....

Forma farmaceutica .....

Numero del lotto .....

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

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

**Dati relativi al trattamento**

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento
  - o nome e cognome.....
  - o indirizzo .....
  - o telefono.....
  - o qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....
- Motivo del trattamento (diagnosi )  
.....  
.....
- Posologia e frequenza del trattamento  
.....
- Via di somministrazione del farmaco  
.....
- Data di inizio del 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 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 riguardante la conservazione ( se rilevante).....

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

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:
  - o nome e cognome.....
  - o indirizzo .....
  - o telefono.....
  - o qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....
- Motivo del trattamento (diagnosi )  
.....  
.....
- Posologia e frequenza del trattamento .....
- Via di somministrazione del farmaco .....
- Data di inizio del trattamento.....
- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....
- Altre informazioni rilevanti .....

**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 dose, eventuali trattamenti effettuati).....

**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.....
- telefono, numero fax.....

**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**