



**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)**

**LINEA GUIDA SULLA SCHEDA UE DI SEGNALAZIONE DI  
PRESUNTE REAZIONI VETERINARIE NEGATIVE DESTINATA A  
VETERINARI E OPERATORI SANITARI**

<b>BOZZA CONCORDATA DAL GRUPPO DI LAVORO SULLA FARMACOVIGILANZA</b>	7 settembre 2004
<b>ADOZIONE DA PARTE DEL CVMP IN VISTA DELLA CONSULTAZIONE</b>	13 ottobre 2004
<b>FINE DELLA CONSULTAZIONE (SCADENZA PER LE OSSERVAZIONI)</b>	18 aprile 2005
<b>SCHEDA CONCORDATA DAL GRUPPO DI LAVORO SULLA FARMACOVIGILANZA</b>	11 maggio 2005
<b>ADOZIONE DA PARTE DEL CVMP</b>	15 giugno 2005
<b>DATA DI ENTRATA IN VIGORE</b>	15 giugno 2005

La richiesta di concepire una scheda UE armonizzata di segnalazione di presunte reazioni negative a determinati medicinali veterinari, da mettere a disposizione di veterinari ed altri operatori sanitari, è uno dei risultati del workshop congiunto EMEA/FEDESA/FVE sul sistema di farmacovigilanza veterinaria dell'UE, tenutosi a Madrid il 27-28 maggio 2002.

Il modulo viene ora tradotto in tutte le lingue nazionali dell'UE e messo a disposizione sul sito web dell'EMA oltre che, nelle lingue del caso, sul sito web delle singole agenzie nazionali.

Scheda UE di segnalazione di presunte reazioni veterinarie negative destinata a veterinari e operatori sanitari

<p><b>Si prega di rinviare il modulo a (nome e indirizzo dell'autorità competente)</b></p> <p>Il Ministero della Salute; Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli aglimenti (Uff XI ex DGVA) Piazzale Marconi 25 00144 Roma</p>		<p><b>DATI RISERVATI</b></p> <p><i>Solo per uso ufficiale:</i></p> <p><b>N. rif.:</b></p>
<p><b>N. fax:</b> 06 59946949</p>	<p><b>N. tel.:</b> 06 59946857</p>	
<p><b>E-mail:</b> r.quondam@sanita.it</p>	<p><b>Indirizzo web:</b> http://www.sanita.it</p>	

IDENTIFICAZIONE	NOME E INDIRIZZO DEL SEGNALATORE	NOME E INDIRIZZO/RIF. DEL PAZIENTE
<p><b>Questione di sicurezza</b></p> <p>per gli animali <input type="checkbox"/></p> <p>per gli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p><b>Mancanza di efficacia</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Problema legato al tempo di sospensione</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Problemi ambientali</b> <input type="checkbox"/></p>	<p>Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/></p> <p>N. tel.: _____ N. fax: _____</p>	<p><i>(ai sensi della legge nazionale)</i></p>

<p><b>PAZIENTE/I</b>      Animale/i <input type="checkbox"/>      Essere/i umano/i <input type="checkbox"/>      <i>(i dati su età e sesso vanno indicati solo per gli esseri umani)</i></p>						
Specie	Razza	Sesso	Stato	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femmina <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/>	Sterilizzato <input type="checkbox"/> Gravida <input type="checkbox"/>			

**MEDICINALE VETERINARIO SOMMINISTRATO PRIMA DELLA PRESUNTA REAZIONE NEGATIVA**

*(se sono stati somministrati contemporaneamente più prodotti del numero di caselle disponibili, si prega di fotocopiare il modulo)*

	1	2	3
<b>Nome del medicinale veterinario somministrato</b>			
Forma farmaceutica e dosaggio (es: compresse di 100 mg)			
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio			
Numero di lotto			
Via/sito di somministrazione			
Dose/frequenza			
Durata di trattamento/esposizione Data inizio Data fine			
Chi ha somministrato il medicinale veterinario? (veterinario, proprietario, altro)			
Ritiene che la reazione sia dovuta al medicinale?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ne è stato informato?</b>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>DATA DELLA PRESUNTA REAZIONE NEGATIVA</b>  ____ / ____ / ____	<b>Tempo trascorso tra la somministrazione e l'evento in <u>minuti, ore o</u> <u>giorni</u></b>  _____	Num. trattato _____ Num. reazioni _____ Num. decessi _____	<b>Durata della reazione negativa in <u>minuti, ore o</u> <u>giorni</u></b>  _____
--	--	--	--

**DESCRIZIONE DELL'EVENTO** (Questioni di sicurezza negli animali o questioni di sicurezza negli esseri umani / Mancanza di efficacia / Questioni legate al tempo di sospensione / Problemi ambientali) – Si prega di fornire una descrizione:

**Indicare altresì se la reazione è stata trattata, in che modo, con quali prodotti e con quali risultati?**

**ALTRE INFORMAZIONI PERTINENTI (ALLEGARE ALTRI FOGLI SE NECESSARIO, ad es. ricerche effettuate o in corso, copia del rapporto medico per i casi relativi agli esseri umani)**

**CASO RELATIVO AD ESSERI UMANI (Se il caso segnalato riguarda un essere umano, si prega di fornire i dati sottostanti relativi all'esposizione.)**

- Contatto con animale trattato
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione a iniezione  dito  mano  articolazione  altro
- Altro (atto volontario ecc.)

Dose di esposizione:

Contrassegnare la casella se non si vuole che il proprio nome e indirizzo completi vengano inviati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per ulteriori richieste di informazioni.

**Data:** \_\_\_\_\_ **Località:** \_\_\_\_\_ **Nome e firma del segnalatore:** \_\_\_\_\_

**Mezzo di contatto (n. tel.)** (se diverso da quello riportato a pagina 1)