

**SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA**



Università degli Studi di Torino  
Facoltà di Medicina Veterinaria



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*



*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