



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 28 AGO. 2014 Protocollo N° 301244 Class: E920029 Prat. Fasc. Allegati N° 02

Oggetto: D.L.vo 193/2006, FARMACOVIGILANZA: segnalazione delle reazioni avverse e mancata efficacia di farmaci veterinari.

PEC

Ai Servizi Veterinari delle Az.ULSS del Veneto

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Veterinari del Veneto

Al Presidente della FEDERFARMA VENETO

e, p.c.,
Al Ministero della Salute
D.G. Sanità Animale e Farmaci Veterinari
Uff. IV ex DGSA

Alla SCS2 – Chimica – IZS delle Venezie

Al Settore Farmaceutico regionale

Nel ribadire l'importanza dell'attività di farmacovigilanza, quale efficace mezzo per garantire l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente, si evidenzia che, a livello nazionale, le segnalazioni di sospetti eventi avversi si attestano ancora su livelli estremamente bassi rispetto al trend europeo (cfr. il Bollettino di farmacovigilanza veterinaria, al sito: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1957_allegato.pdf).

Tenuto, altresì, conto che il D.L.vo 6 aprile 2006, n. 193, all'art. 91, e le "linee guida per la gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria nazionale" emanate dal Ministero della Salute nel 2010 (v. allegato 1), prevedono che chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse (negli animali o nell'uomo che ha somministrato il farmaco), deve darne comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza e al Ministero della Salute, utilizzando la apposita "Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa", allegata alla presente (allegato 2).

In Regione del Veneto, nelle more dell'attivazione del Centro regionale di farmacovigilanza, le citate schede di segnalazione devono essere inviate via e-mail alla scrivente Sezione Veterinaria e Sicurezza Alimentare, agli indirizzi: sanita.animale@regione.veneto.it, serena.munaretto@regione.veneto.it e, per quanto riguarda la segnalazione al Ministero della Salute, farmacovigilanzavet@sanita.it.

Ai sensi del D.L.vo 193/06, le schede di segnalazione devono essere trasmesse, ai recapiti di cui sopra, entro 15 giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento, ed entro 6 giorni lavorativi nel caso le reazioni avverse siano da considerarsi gravi.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia - Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

La procedura sopra descritta deve essere adottata anche nei casi in cui si sospetti una mancanza di efficacia attesa da parte del farmaco utilizzato, nei casi in cui vengano rilevati tempi di attesa superiori a quanto previsto dalle caratteristiche del farmaco (foglietto illustrativo) oppure a seguito di problemi di impatto ambientale derivanti dall'utilizzo del medesimo.

Tutto ciò premesso si invitano le SS.LL. a voler dare la massima diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, in particolar modo ai veterinari (libero-professionisti e Az. ULSS) ed ai farmacisti, in quanto soggetti direttamente coinvolti nella gestione del farmaco veterinario.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
Igiene nutrizione acque e specie animali
- Dr. Michele Bricchese -
Michele Bricchese

MB/lf

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791417-1325 - Fax 041/2791330

PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

Ministero della Salute

DGSA

0001430-P-29/01/2010



59292044

Roma



Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

N.

Risposta al Foglio del

N.

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

ASSOFARM
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648913549 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE
FAX 0432490578

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 0686761932

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.V.E.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.V.E.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

CONFAGRICOLTURA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 101
00186 ROMA
FAX 066861726

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLI'
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639

OMEOIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

O g g e t t o : Linea guida per la gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria nazionale
(Titolo VII Farmacovigilanza artt. 91-99 Decreto Legislativo 193/2006).

Si trasmette la linea guida di pari oggetto, redatta al fine di semplificare gli adempimenti e le procedure relativi alla gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria sul territorio nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE

Castelli

*ll
la*

LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA NAZIONALE.

(Titolo VII Farmacovigilanza artt. 91-99 Decreto Legislativo 193/2006).

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica.

Il fine della farmacovigilanza è garantire l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

Per garantire che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Durante tali studi, solo un limitato numero di animali e per brevi periodi di tempo può essere sottoposto a trattamenti; pertanto in questi casi la probabilità che le reazioni avverse, specifiche per certe razze o gruppi di animali, si manifestino è inferiore rispetto a quanto può essere evidenziato, allorché i medicinali siano ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria.

E' essenziale pertanto che i veterinari ed i farmacisti riferiscano al Ministero della Salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza tutte le sospette reazioni avverse, specialmente se trattasi di reazioni:

- gravi (che provocano la morte, eventi significativi, prolungati o permanenti);
- non riportate nell'etichetta o nel foglietto illustrativo (inattese);
- che si verificano nell'uomo;
- che si sono osservate dopo uso improprio dei medicinali;
- menzionate nel foglietto illustrativo (conosciute), che sono comunque gravi o che sembrano aumentare in termini di frequenza e/o gravità;
- la mancanza dell'efficacia attesa;
- problemi connessi ai tempi d'attesa (che possono determinare la presenza di residui negli alimenti di origine animale);
- possibili problemi ambientali.

Le reazioni avverse devono essere riportate nell'apposita scheda di segnalazione (allegato II Decreto Legislativo 193/2006).

L'autorità competente valuta il rapporto di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni riportate e qualora da tale valutazione si rilevi un insieme di reazioni avverse, mette in atto azioni regolatorie cautelative (sospensione, revoca o modifica delle condizioni dell'AIC) in funzione della gravità e delle condizioni in cui si sono verificate.

Pertanto, il rilevamento delle sospette reazioni avverse, comprese le perdite di efficacia, consente di monitorare costantemente il bilancio rischi/benefici dei medicinali veterinari immessi in commercio, migliorando le conoscenze e la sicurezza dei medicinali e determinando la scelta del trattamento terapeutico appropriato.

Attualmente ai fini della valutazione, le autorità competenti a causa dell'esiguo numero di reazioni avverse riportate dagli operatori sanitari (veterinari e farmacisti), si avvale necessariamente dei dati forniti dalle aziende farmaceutiche tramite rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), da altri Stati membri, o provenienti dagli studi o dalla letteratura scientifica, i quali però non forniscono, a tale riguardo, un quadro sufficientemente esauriente della situazione nazionale.

Scopo della linea guida

1. Implementare la raccolta delle sospette reazioni avverse dei medicinali veterinari che si sono verificate sugli animali, sull'uomo, la mancanza dell'efficacia attesa, la validità dei tempi di attesa e l'impatto ambientale, al fine di monitorare e valutare scientificamente tutte le

informazioni ricevute, indispensabili per la sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari autorizzati.

2. Pianificare ed individuare le attività utili a migliorare il sistema di farmacovigilanza sull'intero territorio nazionale.

Articolazione del sistema di farmacovigilanza veterinaria

Il sistema di farmacovigilanza fa capo al Ministero della salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri Regionali di farmacovigilanza.

I Centri Regionali di farmacovigilanza (vedi allegato 1) sono istituiti con proprio atto dalle Regioni e possono avvalersi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, delle Facoltà di Medicina Veterinaria o di altri centri specializzati che ritengono utili per la raccolta e la valutazione delle segnalazioni verificatesi sul territorio nazionale.

Le Regioni e le Province Autonome, al fine di consentire un risparmio di risorse umane e finanziarie, e di estendere l'esperienza e le attività svolte dalle Regioni, dove il sistema di farmacovigilanza è già stato attivato, possono istituire Centri Regionali di farmacovigilanza che comprendono due o più Regioni, mediante accordi convenzionali stipulati tra le parti.

Gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria

Le disposizioni vigenti prevedono che chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, ne da comunicazione al Centro Regionale di Farmacovigilanza e al Ministero; tuttavia per una corretta e completa segnalazione, si ritiene opportuno che le informazioni siano preventivamente comunicate al veterinario curante o al farmacista.

Il veterinario o farmacista in caso di sospetta reazione avversa segnala la stessa al Centro Regionale o al referente di farmacovigilanza indicato dalle singole Regioni (crf. www.ministersalute.it), entro 15 giorni dal momento della conoscenza dell'evento; mentre le sospette reazioni gravi e perdita d'efficacia vanno inoltrate entro 6 giorni.

Il Centro Regionale o il funzionario referente acquisita l'informazione, attribuisce un codice alla segnalazione e tempestivamente la inoltra al Ministero della Salute, alla casella di posta elettronica dedicata (farmacovigilanzavet@sanita.it).

Codificazione della segnalazione:

- identificazione del Centro Regionale (es. Centro Regionale = CRC)
- anno in cui si è verificata la reazione (es.: 2009)
- numero progressivo della segnalazione ricevuta (es.: 1-2-3-4..)

Codifica della segnalazione numero I: CRC-2009-1 .

Il Centro Regionale di farmacovigilanza o il referente, per effettuare la valutazione di causalità (classificazione ABON) si deve attenere alle linee guida dell'Agenzia comunitaria per la valutazione dei medicinali EMEA (cfr L.G. W.G. Farmacovigilanza allegata), esamina le segnalazioni pervenute, le integra con eventuali dati mancanti (dal segnalatore e dal titolare AIC), riferiti ad esami di laboratorio, clinici ed anatomi-istologici ritenuti necessari ed inoltra la valutazione di causalità appena conclusa al Ministero, per consentire allo stesso l'aggiornamento costante della banca dati nazionale ed europea (Eudravigilance).

Resta inteso l'obbligo, per i Centri Regionali, di comunicare senza ritardo al Ministero l'esito della valutazione sui casi segnalati.

Le Regioni che ancora non dispongono di un Centro Regionali di farmacovigilanza non potendo effettuare la valutazione di causalità, inviano, per il tramite del referente di cui sopra, le segnalazioni al Centro Regionale di farmacovigilanza con il quale siano in atto accordi convenzionali, oppure direttamente al Ministero della Salute, nel rispetto delle tempistiche sopra indicate.

La notifica delle segnalazioni tra i vari enti ed operatori interessati è opportuno che avvenga attraverso le vie telematiche; si allegano pertanto gli indirizzi di posta elettronica dei referenti regionali (vedi allegato1) e del Ministero della Salute (farmacovigilanzavet@sanita.it).

Sarà cura dell'ufficio competente del Ministero, pubblicare gli aggiornamenti sul portale (www.ministerosalute.it).

Al fine di agevolare le attività dei Centri di farmacovigilanza, anche alla luce delle esperienze acquisite, si reputa opportuna una stretta collaborazione con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per la valutazione di causalità e per approfondimenti diagnostici ritenuti necessari.

Particolarmente utile risulta, a tal proposito, stabilire un protocollo comune per definire le modalità di inoltro di campioni biologici e di refertazione a seguito degli accertamenti svolti.

Formazione

Il processo di informazione e formazione dei medici veterinari, avviato nel 2008 dal Ministero della Salute e da alcune Regioni, deve essere implementato e costantemente aggiornato, in modo da fornire strumenti efficaci di intervento alle categorie interessate ed elementi conoscitivi per la corretta gestione del Sistema nazionale di farmacovigilanza.

Anche a tal fine, la documentazione predisposta dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome è resa disponibile sul portale (www.ministerosalute.it ► tema Medicinali e Dispositivi veterinari ► Farmacovigilanza).

Scheda di segnalazione

La scheda ufficiale di segnalazione delle reazioni avverse in formato pdf e word è reperibile presso:

1. sito web del Ministero (www.ministerosalute.it ► tema Medicinali e Dispositivi veterinari ► Farmacovigilanza ► Modalità di segnalazione)
2. Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006 – serie generale.
3. sito web EMEA (www.emea.europa.eu ► Veterinary Medicines ► Pharmacovigilance ► Reporting of Adverse Reactions)

La scheda di segnalazione, conforme alla linea-guida europea, non può essere modificata, tuttavia i Centri Regionali, per ulteriori esigenze di approfondimento epidemiologico, potranno integrare la scheda con l'allegato 2 della presente linea guida.

Incontri periodici

Ai sensi dell'art. 94 comma 3 del decreto legislativo 193/2006 il Ministero della Salute organizza incontri periodici, di norma quadrimestrali, con l'Istituto Superiore di Sanità ed i referenti dei Centri Regionali, per elaborare i dati raccolti, analizzare le problematiche, confrontarsi con gli operatori del settore, individuare le criticità emerse ed avanzare iniziative di miglioramento del sistema di farmacovigilanza nazionale.

Riferimenti normativi

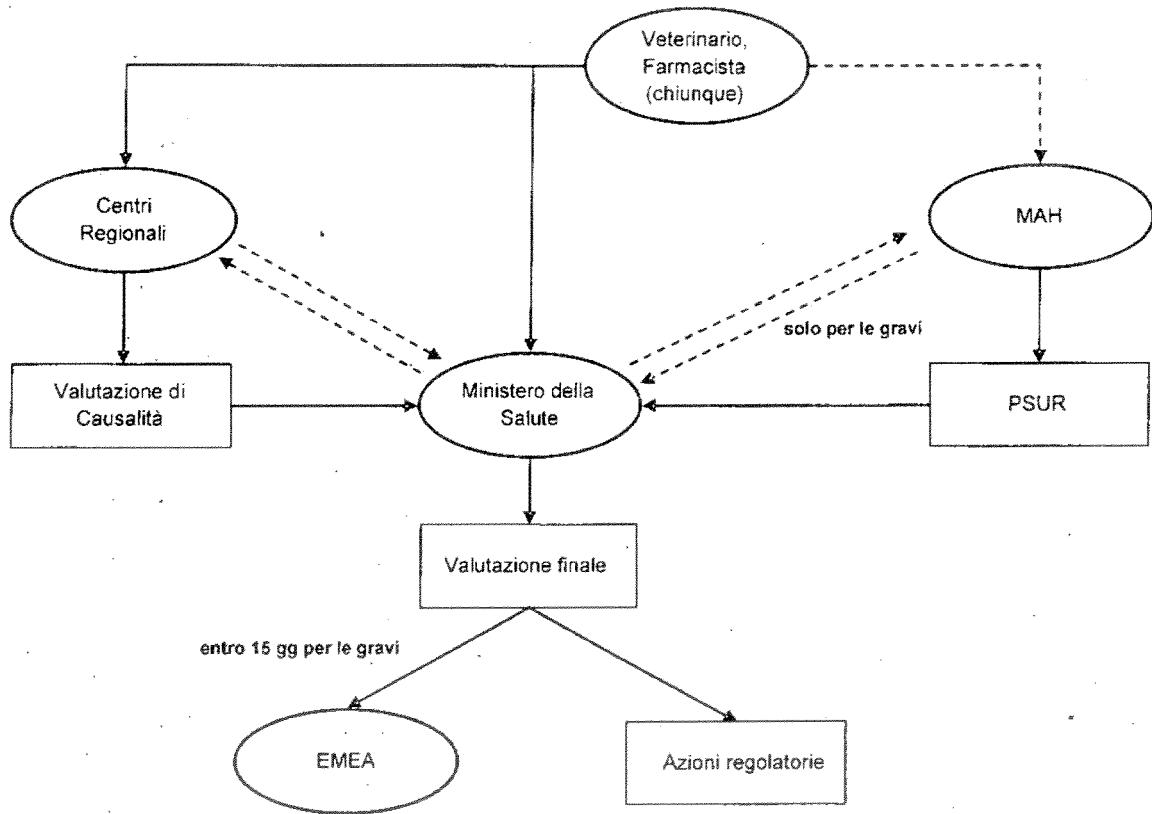
- DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n.193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modifiche;
- Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE;
- Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali
- Volume 9 - Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use
- EMEA/CVMP/552/03 "Guideline on Harmonising the Approach to Causality Assessment for Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products" e successive modifiche ed integrazioni.
- EMEA/CVMP/PhVWP/110607/2005 Veterinary Pharmacovigilance in the EU - a Simple Guide to Reporting adverse reactions (CVMP adopted June 2006). *See also* EMEA/CVMP/557/04 Concept Paper for A Simple Guide to Veterinary Pharmacovigilance in the EU (Released for Consultation on 17 June 2004)
- EMEA/CVMP/345/98-Rev.1 Guideline on Procedures for Competent Authorities for Pharmacovigilance Information for Veterinary Medicinal Products (CVMP adopted April 2004)
- EMEA/CVMP/183/96 Note for Guidance on Pharmacovigilance of veterinary medicinal products (CVMP adopted July 1997)

Allegato 1

LISTA DEI CENTRI REGIONALI (CR) O REFERENTI (R) FARMACOVIGILANZA VETERINARIA - REGIONI E PROVINCE AUTONOME				
Regione e Province autonome	Nominativo	Indirizzo E-Mail	Telefono	Fax
Abruzzo (R)	Paolo Torlontano	paolo.torlontano@regione.abruzzo.it	085-7672603	085-7672637
Basilicata (R)	Gerardo Salvatore	gerardo.salvatore@regione.basilicata.it	0971- 668872/3	0971-668900
Calabria (R)	Rosanna Verdoliva	r.verdoliva@regcal.it	0961-856592	0961-856528
Campania (R)	Rosa Caterina Marmo	rc.marmo@maildip.regione.campania.it	081-7969339	081-7969391
Emilia Romagna (CR)	Giuseppe Diegoli	gdiegoli@regione.emilia-romagna.it	051-6397455	051-6397064
Friuli Venezia Giulia (R)	Renato Coassin	renato.coassin@regione.fvg.it	040-3775559	040-3775523
Lazio (R)	Rita Marciano	rmarciano@regione.lazio.it	06-51688610	06-51688258
Liguria (R)	Monica Reali	monica.reali@regione.liguria.it	335-1097018	0165-262631
Lombardia (R)	Alberto Palma	alberto_palma@regione.lombardia.it	02-67653389	02-67653309
Marche (R)	Giuseppe Noce	giuseppe.noce@regione.marche.it	071-2808531	071-84069
Molise (R)	Paolo Silvestri	silvestri.paolo@mail.regione.molise.it	0874-424572	0874-424511
P.A. Bolzano (R)	Ernst Stifter	vet@provincia.bz.it	0471-635111	0471-635119
P.A. Trento (R)	Franco Gatti	Franco.Gatti@apss.tn.it	0461/904584	0461/904580
Piemonte (CR)	Gandolfo Barbarino	gandolfo.barbarino@regione.piemonte.it	011-4322224	011-4322195
Puglia (R)	Bartolomeo Varvara	b.varvara@auslba3.it	080-5403442	080-5403464
Sardegna (R)	Renato Uleri	san.prev@regione.sardegna.it	070-6065350	070-6066817
Sicilia (R)	Daniela Nifosi	dnifosi.irv@regione.sicilia.it	091-7075819	091-7075764
Toscana (CR)	Rosanna Olivieri	rosanna.olivieri@regione.toscana.it	055-4383443	055-4383127
Umbria (R)	Anna Rita Flamini	aflamini@regione.umbria.it	075-5045278	075-5045249
Valle d'Aosta (R)	Mauro Ruffier	MRUFFIER@ausl.vda.it	335-1097018	0165-262631
Veneto (R)	Antonio Alberti	antonio.alberti@regione.veneto.it	041-2791308	041-2791330 041-2791374

rk

DIAGRAMMA DI FLUSSO



Handwritten signature

Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

<p>Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :</p> <p>1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma</p> <p>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</p> <p>N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932</p> <p>Casella di posta elettronica: farmacovigilanzavet@sanita.it</p>		<p>RISERVATO</p> <p><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p>Numero di riferimento della segnalazione</p>				
<p>IDENTIFICAZIONE</p>		<p>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</p>		<p>NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</p>		
<p>Argomenti attinenti la sicurezza</p> <p>negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p>Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/></p>		<p>Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono:</p> <p>n° di Fax :</p>				
<p>PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</p>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
<p>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</p>						
		1	2	3		
Nome del medicinale veterinario somministrato						
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via/sito di somministrazione						
Posologia / Frequenza						

Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di Inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ____/____/____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
---	---	---	---

DESCRIZIONE DELL'EVENTO (*questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale*)

Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato

ULTERIORI DATI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .

REAZIONE NELL'UOMO

Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione dito mano articolazione altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

Data:

Località:

Nome e firma del mittente:

Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1)