

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

## Erhebungsbogen zur Mitteilung von Fällen verdächtiger Abwehrreaktionen an die zuständigen Behörden

<b>Scheda da inviare a / Bogen zu übermitteln an</b>  1) Ministero della Salute / <i>Gesundheitsministerium</i> Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Ufficio XI  2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente servizio veterinario – <i>falls das Zentrum noch nicht eingerichtet wurde, muss der Erhebungsbogen an den zuständigen tierärztlichen Dienst, übermittelt werden</i> )		<b>Numero di riferimento della segnalazione</b> <b>Mitteilungsnummer</b> (solo ad uso dell'ufficio - <i>dem Amt vorbehalten</i> )	
<b>IDENTIFICAZIONE</b> <b>IDENTIFIZIERUNG</b>		<b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b> <b>NAME UND ANSCHRIFT DES ABSENDERS</b>	
<b>NOME E INDIRIZZO DEL PAZIENTE E/O DETENTORE DELL'ANIMALE</b> <b>NAME UND ANSCHRIFT DES PATIENTEN U/O DES TIERHALTERS</b>			
Argomenti attinenti la sicurezza <i>Betrifft die Sicherheit</i>  negli animali <input type="checkbox"/> <i>von Tieren</i>  negli esseri umani <input type="checkbox"/> <i>vom Menschen</i>  Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> <i>Fehlend der erwarteten Wirkung</i>  Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> <i>Argument, die Wartezeit betreffend</i>  Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/> <i>Umweltprobleme</i>		VETERINARIO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> <i>TIERARZT APOTHEKER ANDERE</i>  n. di telefono <i>Telefonnummer</i>  n. di Fax <i>Fax Nr.</i>	
<b>PAZIENTE(I)</b> <b>PATIENT(EN)</b>		Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati) <input type="checkbox"/> <i>Tier(e) Mensch (für Menschen nur das Alter und das Geschlecht eintragen)</i> <input type="checkbox"/>	
Specie <i>Tierart</i>	Razza <i>Rasse</i>	Sesso <i>Geschlecht</i>	Status <i>Status</i>
		F/W <input type="checkbox"/>  M/M <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> <i>Sterilisiert/Kastriert</i>  In Gravidanza <input type="checkbox"/> <i>Trächtig</i>
			Età <i>Alter</i>
			Peso <i>Gewicht</i>
			Motivo del trattamento <i>Behandlungsgrund</i>
<b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili duplicare la scheda) <b>VERABREICHTE TIERARNEIMITTEL VOR EINTRETEN DER VERMUTETEN ABWEHRREAKTION</b> (falls die gleichzeitig verabreichten Produkte die Anzahl der Kolonnen in der Tabelle übersteigt Erhebungsbogen vervielfältigen)			
	1	2	3
	4		
Nome del medicinale veterinario somministrato <i>Handelsbezeichnung des verabreichten Tierarzneimittels</i>			

Forma farmaceutica e dosaggio (es. compressa da 100 mg) <i>Verarbeichungsform und Dosierung (z.B. Tabletten zu 100 mg)</i>				
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio <i>Autorisierungsnummer für das Inverkehrbringen</i>				
Numero del lotto <i>Lottonummer</i>				
Via/sito di somministrazione <i>Art/Typ der Verabreichung</i>				
Posologia/Frequenza <i>Dosierung/Frequenz</i>				
Durata del trattamento/ Esposizione <i>Dauer der Behandlung/          Exposition</i>  Data di inizio <i>Datum Beginn</i>  Data di fine <i>Datum Ende</i>				
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro) <i>Person die das Arzneimittel verabreicht hat (Tierarzt, Besitzer, andere)</i>				
Pensi che la reazione sia dovuta a questo prodotto? <i>Vermuten sie, dass die Reaktion auf dieses Mittel zurückzuführen ist?</i>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio? <i>Wurde der Inhaber der Autorisierung zum Inverkehrbringen des Produktes informiert?</i>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>	SI/JA <input type="checkbox"/> NO/NEIN <input type="checkbox"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> <b>DATUM DES BEGINNS DER VERMUTETEN UNERWÜNSCHTEN REAKTION</b>  /     /	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento (espresso in minuti, ore o giorni)</b> <i>Zeit zwischen Verabreichung und Vorfall ( in Minuten, Stunden oder Tagen )</i>	Numero di soggetti trattati <i>Anzahl behandelter Subjekte</i> _____  Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni Anzahl der Subjekte die Reaktionen aufwiesen _____  Numero di decessi Anzahl Todesfälle _____	<b>Durata della reazione avversa espressa in minuti, ore o giorni</b>  <b>Dauer der Reaktion in Minuten, Stunden oder Tagen</b>
--	--	--	---

<p><b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> (questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/l'assenza di efficacia attesa/i tempi di attesa/problemi di impatto ambientale)</p> <p><b>BESCHREIBUNG DES VORFALLS</b> (Probleme bezüglich der Sicherheit der Tiere oder Menschen/Fehlen angemessener Wirkung/Wartezeiten/Umweltprobleme)</p> <p><b>Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato</b>  <b>Angeben ob die Reaktion behandelt wurde, wie, mit welchem Mittel und mit welchem Ergebnis</b></p>			
<p><b>ULTERIORI DATI RILEVANTI</b> (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo caso umani)</p> <p><b>ANDERE WICHTIGE INFORMATIONEN</b> (Falls notwendig bitte weitere Dokumentation beilegen, z.B.durchgeführte oder laufende Untersuchungen, Kopie des ärztlichen Attests bei Fällen betreffend die menschliche Gesundheit )</p>			
<p><b>REAZIONE NELL'UOMO</b> (Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega di compilare i dettagli sull'esposizione sotto riportati)</p> <p><b>REAKTION BEIM MENSCHEN</b> (Falls der angeführte Fall sich auf Menschen bezieht, bitte unten angeführte Angaben machen)</p>			
<p>Contatto con l'animale sottoposto a trattamento          Kontakt zum behandelten Tier      <input type="checkbox"/></p> <p>Ingestione Orale          Orale Einnahme      <input type="checkbox"/></p> <p>Esposizione topica          Topische Exposition      <input type="checkbox"/></p> <p>Esposizione oculare          Oculare Exposition      <input type="checkbox"/></p> <p>Esposizione per iniezione          Exposition mittels Injektion      <input type="checkbox"/>      dito Finger <input type="checkbox"/>      mano Hand <input type="checkbox"/>      articolazioni Gelenke <input type="checkbox"/>      altro Anderes <input type="checkbox"/></p> <p>Altro (intenzionale ....)          Anderes (beabsichtigt ....)      <input type="checkbox"/></p> <p>Dose di esposizione          Dosierung</p>			
<p>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          Falls der eigene Name und die eigene Anschrift nicht der Firma die das Arzneimittel in den Handel gebracht hat übermittelt werden soll, weil das Einholen weiterer Informationen notwendig ist, bitte ankreuzen</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>			
<p>Data/Datum      Località/Ort      Nome e firma del mittente/Name und Anschrift des Absenders</p>			
<p>Altro recapito (telefono – se differente dal numero indicato a pag. 1)          Andere Adresse (Telefon – falls verschieden als die auf Seite 1 angegebene)</p>			