



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 15 giugno 2005
EMEA/CVMP/893/04-IT

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

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

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

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

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)