

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 10 marzo 2015, n. U00099

**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE - ANNO 2015**

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

**Oggetto:** *LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE – ANNO 2015*

***IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA***

**VISTA** la Legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

**VISTA** la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

**VISTO** il Regolamento n. 1 del 6 settembre 2002 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale”;

**VISTO** il Piano di Rientro adottato dalla Regione Lazio con D.G.R. n. 66 del 12 febbraio 2007, in conformità a quanto previsto nell'articolo 1, comma 796, della Legge Finanziaria per l'anno 2007 (il “Piano di Rientro”);

**VISTO** l'accordo sottoscritto il 28 febbraio 2007 tra la Regione Lazio, il Ministero dell'Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute di concerto con il Ministro per gli Affari Regionali, conformemente a quanto previsto all'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai fini del rispetto degli obiettivi di riduzione del disavanzo sanitario e degli impegni finanziari previsti dal Piano di Rientro;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale 6 marzo 2007, n. 149, di recepimento del sopracitato accordo sul Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio;

**VISTO** il nuovo Patto per la Salute sancito in Conferenza Stato – Regioni in data 3 dicembre 2009, con cui, all'art. 13, comma 14, è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai Piani di Rientro e già commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo Patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

**PRESO ATTO** che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro tempore della Regione Lazio – dott. Nicola Zingaretti - l'incarico di Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'art. 2, co. 88 della Legge n. 191/2009 e successive modificazioni e integrazioni, assegnandogli – altresì – quale incarico prioritario l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi per gli anni 2013-2015, redatti sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti;

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

**PRESO ATTO**, altresì, che con la suddetta Deliberazione sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale affidato a suo tempo al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, come riformulato con la successiva Deliberazione del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati, a decorrere dal corrente anno;

**DATO ATTO** che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro del disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio;

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria";

**VISTO** il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n.320 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** la Direttiva 2000/75/CEE del Consiglio del 20 novembre 2000 che stabilisce disposizioni specifiche di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini, recepita con decreto legislativo 9 luglio 2003 n. 225 relativo alle misure di lotta e di eradicazione del morbo della "lingua blu" degli ovini;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione del 26 ottobre 2007 e s.m.i. relativo alle misure di applicazione della Direttiva 2000/75/CE per quanto riguarda la lotta, il controllo, la vigilanza e le restrizioni dei movimenti di alcuni animali appartenenti a specie recettive alla febbre catarrale, e successive modifiche;

**VISTA** la nota del Ministero della Salute n. 17113 del 6 settembre 2013 con la quale sono dettate disposizioni per la gestione delle positività per Blue Tongue;

**PRESO ATTO** dell'insorgenza, a partire dal 1 ottobre 2013, di alcuni focolai di Blue Tongue da sierotipo BTV1, dapprima in provincia di Viterbo e di Roma che si sono estesi successivamente anche alle province di Latina, Frosinone e Rieti;

**PRESO ATTO** del dispositivo Dirigenziale del Ministero della Salute n. 19053 del 04/10/2013 recante misure di controllo ed eradicazione per contenere l'eventuale diffusione del virus della Blue Tongue sul territorio nazionale;

**PRESO ATTO** del dispositivo Dirigenziale del Ministero della Salute n.5662 del 14/03/2014, recante misure di controllo ed eradicazione per contenere l'eventuale diffusione del virus della Blue Tongue sul territorio nazionale;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad acta n. U00143/2014 del 22 aprile 2014 "LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE";

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

**VISTO** il Decreto del Commissario ad acta n. U00282/2014 del 18 settembre 2014 “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE” *Sostituzione del paragrafo 4 dell’allegato A del Decreto del Commissario ad Acta n. U00143/2014 –4. Movimentazioni;*

**PRESO ATTO** che nel corso della stagione epidemica 2014 si sono verificati 357 focolai di malattia distribuiti in tutte le Province della Regione Lazio;

**CONSIDERATO** che la Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria ha dato mandato all’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana di acquistare complessivamente 460.000 dosi di vaccino spento BTV1 per la campagna di vaccinazione 2014/2015;

**RITENUTO** di dover fornire indicazioni omogenee alle Aziende Sanitarie Locali per la gestione dei focolai di malattia, l’utilizzo razionale del presidio immunizzante e per la movimentazione degli animali sensibili alla Blue Tongue all’interno delle aree del territorio regionale attualmente in restrizione nel rispetto della normativa europea e nazionale sopra richiamata, aggiornando ed integrando quelle già emanate con i propri precedenti Decreti n. U00143/2014 del 22 aprile 2014 e n. U00282/2014 del 18 settembre 2014;

**VISTO** il documento predisposto a tal riguardo dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente per oggetto “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE – ANNO 2015”;

**RITENUTO** di approvare tale documento in sostituzione dell’ allegato A al Decreto del Commissario ad acta n. U00143/2014 del 22 aprile 2014 “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE” e di revocare conseguentemente i propri precedenti Decreti n. U00143/2014 e U00282/2014;

**DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare il documento denominato “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE – ANNO 2015” ed allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- di revocare i propri precedenti Decreti :
  - n. U00143/2014 del 22 aprile 2014 “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE”;
  - n. U00282/2014 del 18 settembre 2014 “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL’EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE” *Sostituzione del paragrafo 4 dell’allegato A del Decreto del Commissario ad Acta n. U00143/2014 –4. Movimentazioni”.*

Le Aziende Unità Sanitarie Locali e l’Istituto Zooprofilattico delle Regioni Lazio e Toscana, ciascuno per la parte di propria competenza, sono i destinatari del presente provvedimento.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
*(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)*

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il Presidente  
Nicola Zingaretti

## Allegato A

# LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA BLUE TONGUE NEL TERRITORIO REGIONALE

### Indice

1. Gestione dei focolai
  - 1.1 Definizione di caso
  - 1.2 Attività da compiere in caso di sospetto e conferma
  - 1.3 Animali morti e abbattuti all'interno dei focolai
  - 1.4 Smaltimento delle carcasse
  - 1.5 Estinzione dei focolai
2. Aree soggette a restrizione
3. Sorveglianza sierologica
4. Movimentazioni
  - 4.1 Movimentazione per animali da macello
  - 4.2 Movimentazione per animali da vita
  - 4.3 Movimentazioni verso territori indenni o con stato sanitario non omogeneo
5. Vaccinazione
  - 5.1 Registrazione degli interventi vaccinali
  - 5.2 Segnalazioni di reazioni avverse

Allegato 1 - Scheda di indagine epidemiologica

Allegato 2 – Scheda registrazione visite cliniche

Allegato 3 – Richiesta di autorizzazione alla effettuazione della profilassi vaccinale

Allegato 4 – Registro di carico e scarico del vaccino

Allegato 5 – Protocollo di intervento in caso di segnalazione di sospetta reazione avversa alla vaccinazione

Allegato 6 – Scheda di accettazione campioni

Allegato 7 – Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di sospetta reazione avversa

---

## I. GESTIONE DEI FOCOLAI

### I.1 DEFINIZIONE DI CASO

#### CASO SOSPETTO:

- sintomatologia clinica riferibile a Blue Tongue (i sintomi sono quasi esclusivamente visibili negli ovini);
- oppure
- sieroconversione di un animale sentinella: positività in ELISA (con precedente negatività), in attesa di Sieroneutralizzazione.

#### CASO CONFERMATO

- sintomatologia clinica riferibile a Blue Tongue in un Comune dove la malattia è già stata confermata;
- oppure
- sieroconversione di un animale sentinella: positività in ELISA (con precedente negatività), e confermata dal CESME con la Sieroneutralizzazione.

oppure

- sieroconversione di animali sentinella con positività in ELISA in un'azienda già positiva in precedenza nella stagione epidemica 2013/2014. In questo caso al CESME può non essere inviato nessun campione;

- sieroconversione di animali sentinella con positività in ELISA in un Comune già positivo in precedenza nella stagione epidemica 2013/2014. In questo caso al CESME può non essere inviato nessun campione;

oppure

- presenza del virus o di materiale genetico del virus in insetti vettori o animali (PCR positiva).

Nota: nel Sistema Informativo della BT (SIBT) una sieroconversione è così definita: una positività sierologica di un animale sentinella con una precedente negatività sierologica risalente al massimo a 100 giorni prima. Quindi il caso di un animale prelevato e risultato negativo prima di 100 giorni da un secondo prelievo risultato positivo non è da considerarsi sieroconversione.

Non è da considerarsi caso né sospetto né confermato un animale con ELISA positiva al primo prelievo, anche qualora fosse confermata in SN, con PCR non effettuata o negativa.

Questa situazione si riscontra spesso in caso di arruolamento nuove sentinelle.

## 1.2 ATTIVITA' DA COMPIERE IN CASO DI SOSPETTO E CONFERMA

La circolazione virale rilevata attraverso il sistema di sorveglianza sierologica o clinica (o entomologica) sia sospetta che confermata determina l'istituzione di una zona infetta chiamata "zona a circolazione virale". Tale zona è composta da tutti i Comuni il cui territorio è compreso nel raggio di 4 Km dall'azienda sede del caso sospetto o confermato.

L'Osservatorio Epidemiologico dell'IZSLT di Roma (OEVR) provvede alla definizione del buffer di 4 Km con l'individuazione:

- dei Comuni in cui applicare le restrizioni alla movimentazione in quanto zona a circolazione virale;
- e se del caso delle aziende ovine in cui effettuare le visite cliniche.

In caso di sospetto o conferma come sopra definiti, il Servizio Veterinario della ASL provvederà a:

- porre l'azienda sotto sequestro con il divieto di movimentazione degli animali delle specie recettive in uscita dall'allevamento;

- istituire la restrizione alla movimentazione degli animali sensibili non vaccinati dalle aziende ubicate nei territori dei Comuni il cui territorio è compreso nel raggio di 4 Km dall'azienda sede del caso;

- controllare che in BDN il dato degli animali presenti e le coordinate geografiche dell'azienda siano corrette;

- compilare la scheda di indagine epidemiologica, utilizzando l'apposita scheda SIBT (Allegato I) inviandone copia all'OEVR (oevr@izslt.it) in caso di conferma in Comuni interessati per la prima volta dall'infezione;

- distruggere, eliminare, incenerire o sotterrare le carcasse degli animali morti nell'azienda, secondo le modalità di seguito descritte;

- registrare il focolaio sia sospetto che confermato sul SIMAN. In caso di conferma in Comuni già infetti senza accertamenti diagnostici sierotipo-specifici, i Servizi dovranno indicare sul SIMAN lo stesso sierotipo già circolante. Si sottolinea che sul SIMAN i focolai si dividono in 3 tipi: Positività Diagnostica (PD) in caso di PCR positiva su animale; Sieroconversione (SC) in caso di ELISA e SN positivi in animale con ELISA precedente negativa; focolaio clinico (FC).

- disporre l'eventuale stabulazione degli animali durante le ore di attività dei vettori, qualora sia possibile;

- disporre, se ritenuto utile in funzione della situazione riscontrata, il trattamento degli animali con insetticidi autorizzati per gli stessi, nonché il trattamento all'interno e nei dintorni dei fabbricati di stabulazione, in particolar modo nei luoghi ecologicamente propizi all'insediamento di colonie di *Culicoides*;
- effettuare, se del caso in accordo con le indicazioni fornite dall'OERV, le visite cliniche degli ovini ubicati in aziende rientranti nel raggio di 4 Km dal focolaio procedendo in senso centrifugo. La registrazione delle visite va effettuata sulla tabella in formato Excel (Allegato 2) da inviare all'OEV (oevr@izslt.it) che provvederà successivamente all'inserimento dei dati sul SIBT.

In considerazione della persistenza della circolazione virale da BTVI nel Lazio, a seguito di conferma di focolaio di BT, non sono obbligatorie le seguenti operazioni:

- cattura di insetti vettori nell'azienda sede di focolaio e nel buffer di 4 km;
- prelievo di tutto l'effettivo dell'azienda sospetta e/o confermata;
- prelievi a campione nelle aziende nel buffer di 4 km dall'azienda confermata.

Nel caso di sospetto o conferma di sierotipi attualmente non circolanti nel territorio regionale, le indicazioni saranno rimodulate alla luce delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute.

### 1.3 ANIMALI MORTI E ABBATTUTI ALL'INTERNO DEI FOCOLAI

Casi di mortalità elevata devono essere investigati a fondo in diagnosi differenziale per evitare che venga attribuita alla Blue Tongue mortalità dovuta a cause diverse, nel 2014 la percentuale di mortalità media registrata è stata del 3.4%.

Allo stato attuale l'indennizzo agli allevatori in caso di malattia infettiva rientrante nell'art.1 del Reg. di Polizia Veterinaria (DPR 320/54), è regolamentato dalla Legge 218/88. Ai sensi della suddetta Legge l'indennizzo viene corrisposto solo per i capi abbattuti a seguito di malattia e non per i soggetti venuti a morte.

Tuttavia con nota prot. 7700 del 13 luglio 2007 il Ministero della Salute ha formalizzato il Piano di emergenza per blue tongue (previsto dall'art.15 del D.lgs 225/03), che al punto 1.4 dispone "nell'ambito delle misure di lotta contro la blue tongue, agli allevatori viene rimborsato, mediante provvedimento del sindaco, il 100% del valore di mercato degli animali morti, abbattuti perché infetti, sospetti d'infezione, contaminazione o sani recettivi".

Relativamente all'abbattimento dei capi perché infetti, sospetti d'infezione, contaminazione o sani recettivi, con nota prot.n. 20484 del 25/10/2013 lo stesso Ministero ha chiarito che tale decisione [...] può essere prevista per comprovati motivi di benessere animale, accertati e verificati dal veterinario ufficiale, quale strumento eutanascico su animali moribondi o con gravi forme di malattia tali da far ritenere infausta la prognosi. Nel caso de quo, continua il Ministero, quando il virus circola attivamente sul territorio, l'abbattimento degli animali, sia malati che infetti, che convalescenti o sospetti di contaminazione, non rappresenta uno strumento efficace alla prevenzione della diffusione della malattia. Al contrario gli animali malati che dovessero guarire, sviluppano generalmente una solida immunità che riduce la forza della trasmissione del virus nella popolazione.

In base a quanto sopra rappresentato si può concludere ragionevolmente che all'interno dei focolai accertati di malattia è possibile procedere con l'indennizzo degli animali morti e abbattuti, secondo le procedure e i modelli della DGR 769/04. (BURL- N. 29 del 20/10/2004 )

Ai fini dell'accertamento della malattia quale causa della mortalità è però necessario che vengano rilevati capi con sintomatologia clinica e venga individuata la presenza del virus in forma diretta (analisi virologica) o indiretta (analisi sierologica) in almeno un capo.

Tenuto conto di quanto previsto dal successivo paragrafo 5 e della possibilità per tutte le aziende zootecniche interessate di poter richiedere la profilassi immunizzante nei confronti del sierotipo BTVI, tale indennizzo sarà concesso solo a quelle aziende che:



- hanno presentato formale richiesta di vaccinazione all' ASL competente per territorio , ai sensi e nei modi stabiliti dal successivo paragrafo 5, e che per motivi che esulano dalla propria volontà non hanno ricevuto tale prestazione;
- nel caso in cui sia dimostrato che l' infezione è sostenuta da sierotipi diversi dal BTVI.

#### 1.4 SMALTIMENTO DELLE CARCASSE

Lo smaltimento delle carcasse degli animali morti deve avvenire ai sensi del Regolamento (CE) 1069/09.

Ai sensi dell'art.19 lettera e) del suddetto Regolamento "è consentito procedere all'incenerimento o sotterramento in loco delle carcasse, in condizioni idonee a prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali [...] in caso di insorgenza di una malattia soggetta a obbligo di denuncia, previa verifica da parte dell'Azienda Sanitaria Locale che il sito individuato e le modalità utilizzate siano rispettose di quanto stabilito".

Le modalità di smaltimento in deroga di cui sopra dovranno essere effettuate conformemente alla sez. I capo III dell'allegato VI del Reg. (UE) 142/11, tenendo conto dei rischi per l'ambiente durante tali operazioni.

Nel caso in cui non ricorrano le suddette condizioni lo smaltimento delle carcasse dovrà avvenire presso gli stabilimenti autorizzati ai sensi del Reg. (CE) 1069/09.

In analogia a quanto previsto per l'indennizzo degli animali morti, le spese di trasporto e smaltimento, fino a un tetto massimo di 25€ per carcassa ovina, saranno a carico del Servizio Sanitario Nazionale, solo per quelle aziende che:

- hanno presentato formale richiesta di vaccinazione all' ASL competente per territorio , ai sensi e nei modi stabiliti dal successivo paragrafo 5, e che per motivi che esulano dalla propria volontà non hanno ricevuto tale prestazione;
- nel caso in cui sia dimostrato che l' infezione è sostenuta da sierotipi diversi dal BTVI.

#### 1.5 ESTINZIONE DEI FOCOLAI

Nel caso di focolai clinici o positività diagnostiche (PCR) il focolaio si può chiudere in assenza di sospetti clinici dopo 60 gg dal rilievo dell'ultimo caso (inteso come data di prelievo o di rilievo clinico).

Nel caso di sieroconversioni il focolaio si può chiudere in assenza di sospetti clinici, dopo 60 gg dal rilievo dell'ultimo caso con almeno un controllo negativo sulle sentinelle rimaste negative.

La chiusura del focolai dovrà essere registrata sul SIMAN con indicazione della data di estinzione del focolaio e la data di revoca dei provvedimenti per l'azienda interessata.

## 2. AREE SOGGETTE A RESTRIZIONE

Il Reg. CE 1266/2007 e le note ministeriali n. 17113/2013 e 19053/2013 individuano due situazioni epidemiologiche che comportano due tipi di restrizioni diverse:

### a) "Province soggette a restrizione"

Tale definizione si riferisce alla circolazione virale storica ed indica quali sierotipi si sono manifestati negli ultimi anni. L'unità geografica di riferimento è la **Provincia**. Non corrisponde necessariamente alla circolazione virale recente. Sono dichiarate di volta in volta dal Ministero della Salute tramite appositi provvedimenti. Tutte le Province del Lazio sono attualmente in restrizione per BTV 1 e ci rimarranno per almeno 2 anni dall'ultimo focolaio registrato (come da Reg. CE 1266/2007).

L'elenco aggiornato delle Province soggette a restrizione è disponibile sul sito del SIBT al link "Province soggette a restrizione". La mappa viene aggiornata solo per nuova circolazione virale in nuove province o per nuovi sierotipi, quindi la data dell'ultimo aggiornamento presente sotto la mappa può risalire a molto tempo prima.

### b) "Zone a circolazione virale"

Tale definizione si riferisce alle zone interessate dalla circolazione virale negli ultimi 30 giorni, indipendentemente dal sierotipo e dal tipo di focolaio (clinico, sierologico, virologico). L'unità geografica di riferimento è il **Comune**. Non vengono dichiarate di volta in volta dal Ministero della Salute. Le zone corrispondono a tutto il Comune/i il cui territorio ricade nel buffer di 4 km dall'azienda sede di focolaio sospetto o confermato.

Sono consultabili sul sito del SIBT al link "*Comuni in restrizione*". La mappa e l'elenco vengono aggiornati ogni lunedì. Le zone a circolazione virale sia sospetta che confermata sono mantenute per un periodo di almeno 30 giorni dalla pubblicazione del sospetto sul SIMAN.

Quindi, in base alle procedure attuali, le misure restrittive sull'azienda sede di focolaio sono in vigore per 60 giorni, mentre le misure restrittive nelle zone a circolazione virale sono in vigore per almeno 30 giorni (è possibile utilizzare il SIBT come riferimento).

### 3. SORVEGLIANZA SIEROLOGICA

La sorveglianza sierologica deve essere effettuata a cadenza mensile in tutte le ASL del territorio regionale, nelle aziende sentinella storicamente utilizzate per il piano di sorveglianza.

Nel caso in cui nelle suddette aziende non siano più presenti capi sieronegativi, il Servizio Veterinario provvederà all'arruolamento di nuovi animali nelle stesse o in nuove aziende di numero pari a quello delle aziende non più utilizzabili.

Per l'invio di materiale diagnostico legato all'arruolamento di nuove sentinelle è fondamentale non inserire, come motivo, "prelievo di animali sentinella", ma "altri motivi di prelievo".

### 4. MOVIMENTAZIONI

#### 4.1 MOVIMENTAZIONE PER ANIMALI DA MACELLO

*Movimentazione da zona a circolazione virale a zona omologa o zona di restrizione BTV 1 valido nelle province del territorio regionale*

Il macello non deve essere necessariamente incluso nell'elenco dei mattatoi designati ai sensi del Reg. CE 1266/07. Per i mattatoi del territorio regionale l'obbligo di essere inseriti nel suddetto elenco e il mantenimento dei requisiti a questo collegati, vige solo per quegli impianti che macellano capi provenienti da province in restrizione per sierotipi diversi dal BTV1.

L'allevatore deve redigere il modello IV e sottoporlo al visto presso gli sportelli aperti al pubblico del Dipartimento della prevenzione nei tre giorni precedenti lo spostamento; il veterinario ufficiale riporta nella sezione E del mod. 4 la dicitura "Vincolo alla macellazione - Trasporto autorizzato tra le ore \_\_ e le ore \_\_ – Automezzo e animali trattati con prodotti insetto repellenti".

Il Veterinario Ufficiale dello stabilimento di macellazione, comunica l'avvenuta macellazione, entro 48 ore dall'abbattimento degli stessi e qualsiasi eventuale non conformità di ordine clinico e documentale, al servizio veterinario del Distretto di origine degli animali.

Nel caso di spostamenti per macellazione all'interno della stessa ASL, il Servizio Veterinario può predisporre una procedura interna che garantisca comunque la tracciabilità.

- a) In deroga a quanto previsto al paragrafo 1.2, in particolare alle azioni da porre in essere da parte del servizio veterinario della ASL in aziende sede di focolaio sospetto o confermato relativamente al divieto di movimentazione degli animali delle specie recettive in uscita dall'allevamento, è consentita, l'uscita degli animali sensibili esclusivamente per la macellazione immediata presso stabilimenti di macellazione ubicati all'interno della zona a circolazione virale, o in zona con circolazione virale contigua. Tali spostamenti sono autorizzati dal servizio veterinario della ASL purché gli animali da spostare non presentino segni clinici della malattia il

giorno del trasporto, da verificare con visita clinica al carico. Il veterinario ufficiale riporta nella sezione E del mod. 4 la dicitura "Animali provenienti da focolaio destinati alla macellazione immediata privi di sintomi clinici da Blue Tongue- Trasporto autorizzato tra le ore \_\_\_ e le ore \_\_\_ – Automezzo e animali trattati con prodotti insetto repellenti". Il Veterinario Ufficiale dello stabilimento di macellazione, comunica l'avvenuta macellazione, entro 48 ore dall'abbattimento degli stessi e qualsiasi eventuale non conformità di ordine clinico e documentale, al servizio veterinario del Distretto di origine degli animali. Nel caso di spostamenti per macellazione all'interno della stessa ASL, il Servizio Veterinario può predisporre una procedura interna che garantisca comunque la tracciabilità.

#### 4.2 MOVIMENTAZIONE PER ANIMALI DA VITA

##### BOVINI MAGGIORI DI 90 GG E OVI-CAPRINI

a) Non possono essere movimentati animali sensibili da aziende sede di focolaio (sospetto o confermato) per 60 giorni dall'ultimo caso rilevato.

b) Le movimentazioni di animali sensibili da aziende site in zona a circolazione virale sono consentite solo verso aziende ubicate all'interno della stessa zona con circolazione virale o verso aziende ubicate in zone contigue di pari stato sanitario. Tali spostamenti sono autorizzati dal servizio veterinario della ASL purché gli animali da spostare non presentino segni clinici della malattia il giorno del trasporto, da verificare con visita clinica al carico.

Il veterinario ufficiale riporta nella sezione E del mod. 4 la dicitura "Animali provenienti da azienda posta in zona a circolazione virale privi di sintomi clinici da Blue Tongue- spostamento in vincolo sanitario al destino indicato -Trasporto autorizzato tra le ore \_\_\_ e le ore \_\_\_ – Automezzo e animali trattati con prodotti insetto repellenti".

L'allevatore che riceve i capi in vincolo deve consegnare il mod. IV al servizio veterinario il giorno successivo all'arrivo degli animali.

Nel caso di trasferimento tra ASL o tra province, il servizio veterinario della ASL competente per la partenza informa il servizio veterinario della ASL di destino contestualmente al rilascio della certificazione tramite comunicazione fax (o tramite mail); il servizio veterinario della ASL di destino trasmette via fax (o tramite mail) al servizio veterinario della ASL di partenza l'avvenuta consegna del mod. IV da parte dell'allevatore di destino.

c) Per gli allevamenti nei Comuni non ricadenti nel buffer di 4 Km dall'azienda sede di focolaio ma compresi nella zona di restrizione, l'allevatore redige il mod. IV e lo sottopone al visto del servizio veterinario per la parte di attestazione sulle qualifiche sanitarie di allevamento e capi presso gli sportelli del Dipartimento della prevenzione, dove viene riportata la dizione "spostamento in vincolo sanitario al destino indicato"; l'allevatore che riceve i capi in vincolo deve consegnare il mod. IV al servizio veterinario il giorno successivo all'arrivo degli animali.

Nel caso di trasferimento tra ASL o tra province, il servizio veterinario della ASL competente per la partenza informa il servizio veterinario della ASL di destino contestualmente al rilascio della certificazione tramite comunicazione fax (o tramite mail); il servizio veterinario della ASL di destino trasmette via fax (o tramite mail) al servizio veterinario della ASL di partenza l'avvenuta consegna del mod. IV da parte dell'allevatore di destino.

##### VITELLI DI ETÀ INFERIORE A 90 GG.

Per la categoria dei vitelli scostrati, anche ai fini della tutela del benessere animale, in considerazione dell'impossibilità di vaccinare e della diseconomicità di sottoporre a test PCR tale categoria di animali, potranno essere valutate dall'Autorità Competente Regionale deroghe specifiche, su richiesta delle ASL interessate, per lo spostamento da allevamenti posti in zone a

circolazione virale verso aziende poste all'interno delle province in restrizione (aree omogenee). Saranno comunque garantiti la tracciabilità degli spostamenti e i vincoli alla movimentazione:

- trattamento degli animali e dei mezzi di trasporto con insetto-repellenti;
- trasporto in vincolo sanitario direttamente verso l'allevamento di destino e divieto di ulteriore spostamento nei 60 gg successivi all'arrivo fatta eccezione per la macellazione.

#### 4.3 MOVIMENTAZIONI VERSO TERRITORI INDENNI O CON STATO SANITARIO NON OMOGENEO

Tale tipologia di movimentazioni è disciplinata dalle disposizioni del Ministero della Salute che di volta in volta si succedono. A titolo di esempio si cita la disposizione dirigenziale n. 5662 del 14/03/2014 e s.m.i. attualmente in vigore.

#### 5. VACCINAZIONE

Le operazioni di vaccinazione nei confronti della Blue Tongue, sono programmate, svolte e controllate dalle Aziende Unità Sanitarie Locali che si avvalgono per l'esecuzione in via prioritaria dei :

- a. veterinari dipendenti o convenzionati;
- b. veterinari aziendali sulla base di una richiesta specifica effettuata dal rappresentante legale dell'azienda zootecnica e controfirmata dallo stesso veterinario aziendale.

La situazione emergenziale determinata da questa epidemia richiede l'adozione di misure straordinarie di intervento, ad invarianza del budget complessivo assegnato a ciascuna ASL, da ricercare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nella costituzione di Task force aziendali coordinate da un responsabile, a cui assegnare, con distacco temporaneo, anche veterinari, operanti presso altri distretti e/o appartenenti anche ad altre aree funzionali, da utilizzare in relazione alle esigenze determinate dalla situazione epidemiologica.

Ulteriori risorse umane veterinarie, per affrontare tale emergenza potranno essere reperite nell'ambito della veterinaria specialistica convenzionata in regime di plus orario non stabilizzabile sulla base di progetti obiettivo aventi una scadenza temporale ben definita non superiore ai sei mesi e legata alla campagna di vaccinazione 2014/2015, con la copertura finanziaria assicurata dalle entrate proprie del Dipartimento di Prevenzione.

Gli allevatori interessati alla vaccinazione faranno richiesta all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio entro e non oltre il 10 aprile 2015, attraverso il modello (allegato 3), debitamente controfirmato anche dal veterinario aziendale, nel caso in cui si intenda ricorrere all'operato di tale professionista.

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà a inserire l'intervento nel proprio scadenziario o nel caso l'allevatore voglia avvalersi del veterinario aziendale ad autorizzare lo stesso, entro 5 giorni lavorativi, apponendo timbro e visto del Responsabile del Servizio Veterinario su tale documento.

L'operato del veterinario libero professionista autorizzato è comunque un'attività libero-professionale il cui onere è a carico del proprietario.

I veterinari autorizzati dovranno impegnarsi :

- a rispettare scrupolosamente le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo del vaccino;
- a predisporre un programma di vaccinazione aziendale, nel quale dovranno essere indicati con chiarezza i tempi, le modalità ed il numero di capi, con indicazione delle categoria, oggetto della vaccinazione, anche al fine dell'acquisizione presso l'Azienda Sanitaria Locale delle dosi di vaccino necessarie ;
- a seguire strettamente tutte le prescrizioni del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale;



- ad eseguire tutti gli altri eventuali interventi correlati alla campagna di vaccinazione previsti, in primis la registrazione degli interventi vaccinali sul sistema informativo SIEV descritta nel paragrafo 5.1;
- a trasmettere al Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale tutte le schede di rilevazione degli interventi relativi alla vaccinazione, allegate al protocollo, debitamente compilate, nei tempi previsti e secondo le istruzioni dello stesso Servizio Veterinario dell'ASL.

Presso l'Azienda Sanitaria Locale deve essere correttamente conservato un registro di carico e scarico del presidio immunizzante conforme all'allegato 4.

In merito alla vaccinazione dei bufali e dei caprini con il vaccino attualmente registrato per i bovini e gli ovini, non avendo il Ministero della Salute dato riscontro ai quesiti posti dalla Direzione Regionale competente, tenuto conto delle pregresse esperienze di utilizzo in queste specie, l'utilizzo dello stesso in detti animali può essere ritenuto adottabile, a seguito di una richiesta formalizzata da parte dell'allevatore corredata anche da una liberatoria nei confronti dell'Azienda Sanitaria Locale per gli eventuali danni da reazioni avverse.

#### 5.1 REGISTRAZIONE DEGLI INTERVENTI VACCINALI

La vaccinazione rientra nelle attività cofinanziate dalla Commissione Europea, ma per ottenere i fondi europei è assolutamente necessario che i dati degli animali vaccinati siano inseriti nel SIBT. A tal fine, per facilitare l'inserimento dei dati, l'OEVR di Roma si è reso disponibile a fornire supporto tecnico.

All'interno della piattaforma SIEV è stato sviluppato un applicativo per inserire i dati relativi alle vaccinazioni alla voce Menu: Blue Tongue / Inserimento.

Per gli ovini e i caprini, è possibile registrare le vaccinazioni per Blue Tongue in modalità sintetica, specificando il numero dei capi presenti, vaccinabili e vaccinati. Per i bovini e bufalini rimane la modalità di registrazione puntuale per capo.

Come motivo di ingresso in stalla occorre inserire "vaccinazione", quando si tratta di primo intervento vaccinale e "rivaccinazione", quando si tratta del secondo o successivo intervento vaccinale (richiamo) sullo stesso animale/i che ha già eseguito una vaccinazione.

Se in uno stesso allevamento si effettuano sia interventi di prima vaccinazione che di richiamo, occorre inserire l'attività due volte separatamente, con due "motivo ingresso" differenti. Qualora i dati non siano inseriti secondo tali modalità, non saranno congruenti con quanto richiesto dalla Commissione Europea e quindi non potranno essere utilizzati ai fini del cofinanziamento comunitario. Solo gli animali che nel SIEV risultino "rivaccinati" sono considerati effettivamente vaccinati.

Nel caso di necessità di chiarimenti è possibile contattare l'OEVR ([oevr@izslt.it](mailto:oevr@izslt.it); [andrea.carvelli@izslt.it](mailto:andrea.carvelli@izslt.it))

#### 5.2 SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Nel foglietto illustrativo del vaccino attualmente utilizzato non sono riportate controindicazioni. Eventuali danni vaccinali vanno investigati per essere attribuiti o meno all'effetto del vaccino. A tal proposito al fine di uniformare nel territorio regionale le suddette attività si dovrà fare riferimento alle procedure di seguito dettagliate nell'allegato diagramma di flusso (allegato 5).

Il materiale patologico eventualmente prelevato dovrà essere inviato all'IZS competente, accompagnato dalla apposita scheda (Allegato 6).

Ai fini dell'acquisizione di tutti gli elementi di valutazione sulle possibili cause delle reazioni avverse segnalate, sono da ritenersi indispensabili l'effettuazione degli accertamenti anatomo-patologici e di laboratorio da parte dell'IZS.

Nel caso in cui l'episodio segnalato venga potenzialmente attribuito all'intervento vaccinale sarà cura del Veterinario Ufficiale di Area A compilare, per la parte di propria competenza l'allegata scheda di segnalazione di reazione avversa (allegato 7).

La suddetta scheda dovrà essere consegnata, corredata dei relativi rapporti di prova dell'IZS al Veterinario Responsabile di Area C che provvederà all'inoltro all'Area Sanità Veterinaria per i successivi adempimenti previsti dal sistema nazionale di farmacovigilanza.

Allegato 1

Rev 1

Gennaio 2003

SISTEMA NAZIONALE DI SORVEGLIANZA DELLA BLUE TONGUE

SCHEDA DI INDAGINE EPIDEMIOLOGICA PER  
BLUE TONGUE

DATA DI COMPILAZIONE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NOME E COGNOME DEL VETERINARIO (STAMPATELLO) \_\_\_\_\_

DATI ANAGRAFICI DELL'AZIENDA

AUSL \_\_\_\_\_

PROVINCIA \_\_\_\_\_

COMUNE \_\_\_\_\_

COORDINATE GEOGRAFICHE (in formato decimale):

Latitudine:   ,                  
Longitudine:   ,

CODICE ALLEVAMENTO

DENOMINAZIONE DELL'ALLEVAMENTO \_\_\_\_\_

PROPRIETARIO \_\_\_\_\_

DETENTORE \_\_\_\_\_

INDIRIZZO DELL'ALLEVAMENTO \_\_\_\_\_

**SI PREGA DI ALLEGARE ALLA PRESENTE RELAZIONE I SEGUENTI DOCUMENTI:**

- 1) Eventuali MOD. 4 (art. 31 DPR 08.02.1954, n. 320);
- 2) EVENTUALI ALTRI DOCUMENTI (referti IZS competente, carta dell'IGM, ecc.)

**SISTEMA NAZIONALE DI SORVEGLIANZA DELLA BLUE TONGUE****PARTE 1 - GENERALITA' DELL'AZIENDA****1. TIPOLOGIA DELL'AZIENDA:**

(è possibile barrare più caselle)

LATTE	(SI)	(NO)
CARNE	(SI)	(NO)
MISTO (indicare le categorie interessate)	(SI)	(NO)
MACELLO	(SI)	(NO)
STALLA DI SOSTA	(SI)	(NO)

**2. MODALITA' D'ALLEVAMENTO:**

[1] allevamento in stalla tutto l'anno

[1] si [2] no

[2] pascolo in primavera/estate

[a] si

[a.1] quando gli animali sono al pascolo, nei periodi notturni sono custoditi in ricoveri?

[1] si [2] no

[b] no

**3. ZONA DI PASCOLO:** indicare il Comune \_\_\_\_\_

[1] pascolo privato

[1] si [2] no

[2] in comune con greggi appartenenti ad altri proprietari

[1] si [2] no

[3] al pascolo sono contigue zone umide

[1] si [2] no

**4. VENGONO EFFETTUATI TRATTAMENTI CONTRO GLI INSETTI NELL'AMBIENTE?**

[1] si [2] no

**5. SONO STATE EFFETTUATE VACCINAZIONI PER ALTRE PATOLOGIE?**

[1] si [2] no

se si indicare:

Specie animale	Specificare il tipo di vaccinazione effettuata	Data di vaccinazione	Numero Animali Vaccinati

**6. SONO STATE CONFERMATE O SOSPETTATE ALTRE PATOLOGIE?**

[1] si [2] no

se si indicare:

Specie animale	Specificare il tipo di malattia sospettata o confermata	Data comparsa dei primi sintomi	Numero Animali colpiti









Rev 1  
Gennaio 2003

### SISTEMA NAZIONALE DI SORVEGLIANZA DELLA BLUE TONGUE

#### PARTE 3 MONITORAGGIO EFFETTI INDESIDERATI SUCCESSIVI ALLA VACCINAZIONE

##### 1. VACCINAZIONI EFFETTUATE IN AZIENDA

###### INTERVENTI VACCINALI EFFETTUATI

Specie animale	Data di vaccinazione	Numero Animali Vaccinati

##### 2. REGISTRAZIONE EFFETTI INDESIDERATI SUCCESSIVI ALLA VACCINAZIONE

Successivamente alla vaccinazione in azienda si sono verificati:

ABORTI: data di inizio degli aborti \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

data inizio monta: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

(nel caso di ovi-caprini coincide con la data in cui sono stati messi i maschi assieme alle femmine)

numero di aborti riferiti a partire dalla data di inizio degli aborti: \_\_\_\_

numero di parti regolari a partire dalla data di inizio degli aborti: \_\_\_\_

SINTOMI CLINICI: data di inizio dei sintomi clinici \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Specie animale	Categoria (agnello, pecora adulta, ariete, ecc.)	Età animali (in mesi)	Data di inizio della sintomatologia	Numero Animali coinvolti	Sintomi riscontrati

**N.B. Allegare copie delle schede SBT10 con le quali sono stati inviati i campioni all'IZS.**





REGIONE LAZIO  
ALLEGATO 3  
Campagna di vaccinazione Blue Tongue

### Richiesta di effettuazione della Profilassi vaccinale

Al Responsabile del Servizio  
Veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale

.....

Il sottoscritto Cognome ..... Nome.....

in qualità di                      Proprietario                      Rappresentante Legale                      Detentore

dell'allevamento avente la seguente Ragione sociale.....

Codice aziendale.....sito nel Comune di .....

Via.....Telefono.....

#### CHIEDE

di poter effettuare la vaccinazione nei confronti della Blue Tongue per il seguente n. di capi appartenenti al proprio allevamento:

Bovini..... Bufalini.....Ovini.....Caprini.....Totale.....

#### A TAL FINE DICHIARA

- di volersi avvalere del Servizio Veterinario della Azienda Sanitaria Locale competente

**O**

- di volersi avvalere del Dott.....Med. Veterinario iscritto all'albo  
della provincia di ..... n.....Tel cell..... Il quale si

impegna

- a rispettare scrupolosamente le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo del vaccino;
- a predisporre un programma di vaccinazione aziendale, nel quale dovranno essere indicati con chiarezza i tempi, le modalità ed il numero di capi, con indicazione delle categoria, oggetto della vaccinazione, anche al fine dell'acquisizione presso l'Azienda Sanitaria Locale delle dosi di vaccino necessarie ;
- a seguire strettamente tutte le prescrizioni del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale;
- ad eseguire tutti gli altri eventuali interventi correlati alla Campagna di vaccinazione previsti, in primis la registrazione degli interventi vaccinali sul sistema informativo SIEV;
- a trasmettere al Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale tutte le schede di rilevazione degli interventi relativi alla vaccinazione, allegate al protocollo, debitamente compilate, nei tempi previsti e secondo le istruzioni dello stesso Servizio Veterinario dell'ASL..

Li.....

Firma del Richiedente

Firma del Veterinario Aziendale

.....

.....

Visto si Autorizza: Il Responsabile del Servizio Veterinario della  
Azienda Sanitaria Locale





## ALLEGATO 5

**PROTOCOLLO DI INTERVENTO IN CASO DI SEGNALAZIONE AVVERSA ALLA VACCINAZIONE  
CONTRO LA BLUE TONGUE**

L'allevatore segnala al Servizio Veterinario l'inconveniente anche per il tramite del medico veterinario aziendale

**ANIMALE MORTO**

Il Veterinario di Area A si reca in azienda e provvede alle prime valutazioni del caso; all'inoltro della carcassa all'IZSLT per l'esame autoptico. Compila e trasmette al referente di AREA C la relativa scheda di vigilanza ed i rapporti di prova emessi dall'IZS

**ABORTO**

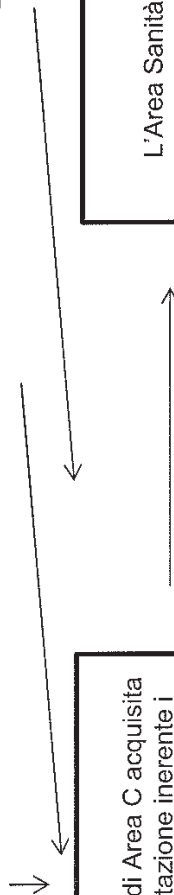
Il Veterinario di Area A si reca in azienda e provvede all'inoltro del prodotto dell'aborto e dei prelievi sul capo che ha abortito. Compila e trasmette al referente di AREA C la relativa scheda di farmaco—vigilanza ed i rapporti di prova emessi dall'IZS

**SINTOMI CLINICI**

Il Veterinario di Area A si reca in azienda e provvede a valutare le presunte cause della sintomatologia segnalata. Compila e trasmette al referente di Area C la relativa scheda di farmaco-vigilanza e degli eventuali rapporti di prova emessi dall'IZS su campioni biologici di approfondimento inviati

Il Veterinario di Area C acquisita la documentazione inerente i singoli episodi la trasmette all'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio

L'Area Sanità Veterinaria Classifica le segnalazioni trasmesse dai S.S. V.V. della Regione Lazio



ALLEGATO 6

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA

**SCHEMA ACCETTAZIONE CAMPIONI**

**INDAGINI PER SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALLA VACCINAZIONE BLUE TONGUE**

DATA PRELIEVO \_\_\_\_\_

RICHIEDENTE: COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

UTENTE\*: \_ LIBERO PROFESSIONISTA \_ ASL. \_\_\_\_\_ 1

ALTRO \_\_\_\_\_

\* Barrare una sola opzione (libero professionista o Ente nel cui ambito si opera)

ATTIVITA' DI PRELIEVO: NOME COGNOME – RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

CODICE AZIENDA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ INDIRIZZO \_\_\_\_\_

PROPRIETARIO: NOME COGNOME – RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

N° CAMPIONI: \_\_\_\_\_ TIPO CAMPIONE: \_\_\_\_\_ SPECIE ANIMALE: \_\_\_\_\_

**- INDAGINE PER SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALLA VACCINAZIONE BLUE TONGUE**

PROVE RICHIESTE:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ANNOTAZIONI ANAMNESTICHE:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IL VETERINARIO:

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 7

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

Scheda da inviare per posta o via fax: <b>AREA SANITA' VETERINARIA</b> 06/51684815		<b>RISERVATO</b> <i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
<b>IDENTIFICAZIONE</b>		<b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b>			<b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b>	
<b>Argomenti attinenti la sicurezza</b> negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> <b>Assenza di efficacia attesa</b> <input type="checkbox"/> <b>Argomenti attinenti i tempi di attesa</b> <input type="checkbox"/> <b>Problemi di impatto ambientale</b> <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>  n° di telefono: n° di Fax :				
<b>PAZIENTE (I)</b> Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
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"/>			
<b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
		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"/>
E' 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"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> ____/____/____	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni</b>	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>
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> ( <i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i> )			
Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato			
<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 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)