**RELATÓRIO PERIÓDICO DE SEGURANÇA (RPS)**

|  |
| --- |
| **<Nome do PUV>** |

**PERÍODO DO RELATÓRIO: \_\_-\_\_-20\_\_ A \_\_-\_\_-20\_\_**

**Nome da Empresa Titular de AV:**

**Índice**

1. Resumo Das Características Do Produto

2. Actualização Regulamentar Ou Acções Tomadas Pelo Titular De Autorização De Venda Por Razões De Segurança

3. Volume De Vendas

4. Titular De Autorização De Venda E Detalhes do PUV

5. Casos Individuais

6. Formulários De Notificação

7. Notificações De Reacções Adversas Suspeitas A Serem Incluídas No RPS

8. Notificações De Reacções Adversas Publicadas

9. Avaliação De Segurança

10. Informação Importante Após O Fecho De Dados

11. Reacções Em Humanos

**1. RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO (RCPUV)**

 *(enviar RCPUV actualizado em anexo ao RPS)*

**2. ACTUALIZAÇÃO REGULAMENTAR OU ACÇÕES TOMADAS PELO**

**TITULAR DE AV POR RAZÕES DE SEGURANÇA**

*Listar alterações aos termos da AV submetidas por razões segurança*

**3. VOLUME DE VENDAS**

Período de tempo de \_\_-\_\_-\_\_ até \_\_-\_\_-\_\_:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **País** | **Apresentação** | **Volume vendas** | **Incidência** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Espécie-alvo** | **N.º de animais em que o PUV foi utilizado** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Ex.º

*Considera-se que cerca de 90% das unidades vendidas foram utilizadas em <espécie alvo-cães> e 10% em <espécie alvo - gatos>. Assim foram vendidas x unidades para cães e y para gatos. Cada frasco estima-se ser utilizado em n cães ou em n+3 gatos. Assim foi utilizado o PUV em n\*x cães e em (n+3)\*y gatos.*

**4. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE VENDA E DETALHES DO PUV**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **País** | **Nome do PUV** | **N.º de AV** | **Data da AV** | **Titular da Av** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*(adicionar dados de todos os países em que é autorizado/comercializado)*

**5. CASOS INDIVIDUAIS**

**6. FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO**

**7. NOTIFICAÇÕES DE REACÇÕES ADVERSAS SUSPEITAS A SEREM**

**INCLUIDAS NO RPS**

* Número do caso de referência (ordenar por data de evento)
* Data
* O produto foi administrado como recomendado? Sim/Não
* Dados da reacção adversa
* Número de animais onde o PUV foi aplicado
* Espécies
* Idades
* Número de animais com reacção
* Número de animais mortos
* Outros produtos usados simultaneamente
* Sinais clínicos/diagnóstico
* Imputação (código A, B, O, O1, N)

**8. NOTIFICAÇÕES DE REACÇÕES ADVERSAS PUBLICADAS**

*Listar a literatura onde foram encontrados relatos de eventos adversos para o PUV*

**9. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA**

**10. EVENTOS ADVERSOS EM HUMANOS**

*Listar eventos adversos em humanos*

Assinado a \_\_/\_\_/\_\_

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

Pessoa Responsável da Farmacovigilância

( de acordo com o artigo 25.º do DL n.º 237/2009 de 15 de Setembro)