

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**COMUNICACIÓN DE SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA EN ANIMALES O EN EL HOMBRE POSTERIOR AL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

		Nº DE REFERENCIA DEL INFORME:	
1. DIRECCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE: AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO DEPARTAMENTO MEDICAMENTOS VETERINARIOS		2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA PERSONA QUE ENVIA LA COMUNICACIÓN:	
¿Ha sido informado el laboratorio titular?: sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha de recepción de la supuesta reacción por quien la comunica (d/m/a): ____/____/____ Tipo de informe: inicial <input type="checkbox"/> de seguimiento <input type="checkbox"/> (fecha, número de referencia) : _____ Persona que comunica la reacción: veterinario <input type="checkbox"/> dueño del animal <input type="checkbox"/> médico <input type="checkbox"/> farmacéutico <input type="checkbox"/> otros: _____			
3. VETERINARIO / MEDICO / FARMACEUTICO: Nombre: _____ Dirección: _____ Nº de teléfono: _____		4. DUEÑO DEL ANIMAL / PACIENTE: Nombre: _____ Dirección: _____ Nº de teléfono: _____	
<p>En cumplimiento de la normativa de protección de datos le informamos de que los datos personales identificativos y de contacto que se facilitan a través de este formulario, se incorporan a la base de datos de FARMACOVIGILANCIA de FATRO IBÉRICA, S.L. con la finalidad de reportar al laboratorio posibles reacciones adversas. En caso de que los datos facilitados por Ud. sean datos personales referentes a la salud, éstos se incorporarán al mismo fichero, titularidad de FATRO IBÉRICA, S.L. y se mantendrá para analizar y enviar a las autoridades sanitarias información sobre los acontecimientos adversos de los que Vd. nos ha informado, así como para hacer un seguimiento de la presente notificación. La custodia de sus datos se realizará según la normativa de protección de datos.</p> <p>Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos poniéndose en contacto con nosotros en ecastells@fatroiberica.es. Para más información puede dirigirse a nuestra página web www.fatroiberica.es.</p>			
5. DATOS DEL ANIMAL / ANIMALES: Nº.de animales tratados: _____ Nº de animales que muestran signos: _____ Nº de animales muertos: _____ Características del/los animal(es) que muestra(n) síntoma(s): Especie: _____ Raza / aptitud productora: _____ Sexo / estado fisiológico: hembra <input type="checkbox"/> macho <input type="checkbox"/> preñada <input type="checkbox"/> castrado <input type="checkbox"/> lactante <input type="checkbox"/> otros: _____ Peso (kilogramos): _____ Edad: _____ Estado de salud en el momento del tratamiento: bueno <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> malo <input type="checkbox"/> crítico <input type="checkbox"/> Razón para el tratamiento (preventivo contra una enfermedad o diagnóstico inicial): _____ _____			

6. DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración):

Nº de registro: _____

Principios activos (DCI): _____ Código ATC - VET:

Nº de lote: _____ Fecha de caducidad: ___/___/___ Condiciones de almacenamiento:

Detalles del tratamiento:

Posología: _____ Vía y lugar de administración:

Fecha de inicio del tratamiento: ___/___/___ Fecha de retirada del tratamiento y duración:
___/___/___

Quién administró el producto : veterinario dueño del animal otros

Administración de acuerdo con el prospecto : sí no desconocido observaciones:

¿Desapareció la reacción adversa cuando se suspendió el tratamiento?: sí no no procede

¿Reapareció la reacción después de reiniciar el tratamiento?: sí no no procede

Listado de todos los medicamentos (relevantes) administrados al animal:

Nombre y principios Activos	Laboratorio Titular	Nº de lote	Vía y sitio de administración	Dosis,frecuencia,indicación,duración del tratamiento (fecha de inicio y fin)

7. DATOS DE LA REACCIÓN:

Fecha de aparición de los signos inesperados: ___/___/___ Duración de la reacción:

(Describir secuencialmente los hechos incluyendo la administración del producto, los signos clínicos, localización de la reacción adversa, su severidad, test de laboratorio, resultados de la necropsia, otros factores (si es necesario utilizar otra hoja) :

Según el veterinario, en qué grado el medicamento es la causa de la reacción adversa:
Probable Improbable Sin atención por el veterinario

¿Se ha tratado la reacción adversa? En caso afirmativo, detalle el tratamiento y los productos administrados:

Seguimiento cronológico de la reacción:

	Sacrificados	Muertes	En tratamiento	Vivos con secuelas	Recuperados	Desconocido
Nº. de animales						
Fechas						

8. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO(S):

¿Ha existido exposición previa al medicamento? no sí fecha (s) : _____

¿Ha existido previamente reacción al medicamento sospechoso? no sí describir: _____

¿Se ha presentado previamente alguna reacción a algún otro producto? no sí a qué producto(s): _____

9. DATOS SOBRE SUPUESTAS REACCIONES ADVERSAS EN EL HOMBRE:

Datos del paciente:

sexo: _____ edad/fecha de nacimiento: _____ ocupación (relación con la exposición): _____

Fecha en que tiene lugar la exposición/administración/contacto con el producto: ____/____/____

Fecha en que aparece la reacción: ____/____/____

Naturaleza y duración de la exposición, detalles de la reacción (incluyendo síntomas), consecuencias y desenlace:

10. INFORME DE CAUSALIDAD:

Clasificación: A (muy probable) B (probable) O (datos insuficientes)
N (improbable)

Justificación de la clasificación:

(PARA USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE)

**NOMBRE Y CUALIFICACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA VERACIDAD /
PRECISIÓN DE LA
INFORMACIÓN**

Firma:

Fecha:

Documentos adjuntos

Informe de seguimiento

