

**FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**

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

Nº DE REFERENCIA DEL INFORME:

<p><b>1. DIRECCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE:</b>                  AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO                  DEPARTAMENTO MEDICAMENTOS VETERINARIOS</p>	<p><b>2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA PERSONA QUE ENVIA LA COMUNICACIÓN:</b></p>
<p>¿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: _____</p>	
<p><b>3. VETERINARIO / MEDICO / FARMACEUTICO:</b></p> <p>Nombre: _____                  Dirección: _____                  Nº de teléfono: _____</p>	<p><b>4. DUEÑO DEL ANIMAL / PACIENTE:</b></p> <p>Nombre: _____                  Dirección: _____                  Nº de teléfono: _____</p>
<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 <a href="mailto:ecastells@fatroiberica.es">ecastells@fatroiberica.es</a>. Para más información puede dirigirse a nuestra página web <a href="http://www.fatroiberica.es">www.fatroiberica.es</a>.</p>	
<p><b>5. DATOS DEL ANIMAL / ANIMALES:</b></p> <p>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 ): _____</p>	

**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

