



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SUPUESTAS REACCIONES ADVERSAS INDIVIDUALES
A MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO, PARA USO EXCLUSIVO DE LOS LABORATORIOS
TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN.**

Temas de seguridad: en animales ☐ en humanos ☐ Falta de eficacia ☐ Temas relativos al tiempo de espera ☐ Problemas medioambientales ☐		Número de referencia del informe: País notificador: País de compra del medicamento: Fuente del informe:	1
1. DIRECCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO S.G. DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Pº del Prado, 18 - 20 28071 MADRID		2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA PERSONA QUE ENVÍA LA COMUNICACIÓN:	
Fecha de recepción de la reacción por quien la comunica (d/m/a) Tipo de informe: Inicial ☐ Informe de seguimiento ☐ (fecha, número de referencia) Persona que comunica la reacción: veterinario ☐ dueño del animal ☐ médico ☐ farmacéutico ☐ otros:			
3. VETERINARIO / MÉDICO / FARMACÉUTICO Nombre: Dirección: Número de teléfono:		4. DUEÑO DEL ANIMAL / PACIENTE Nombre: Dirección: Número de teléfono:	
5. DATOS DEL ANIMAL / ANIMALES Nº de animales tratados: Nº de animales que muestran signos: Nº de animales muertos: Características del animal / es que muestran signos: Especie: Raza / aptitud reproductora: Sexo / estado fisiológico: hembra ☐ macho ☐ preñada ☐ castrado ☐ lactante ☐ otros: Peso (kilogramos): Edad: Estado de salud en el momento del tratamiento: bueno ☐ aceptable ☐ malo ☐ crítico ☐ desconocido ☐ Razón para el tratamiento (preventivo contra una enfermedad o diagnóstico inicial):			
6. DATOS DEL PRODUCTO Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración): Número de registro: Principios activos (DCI): Códigos ATC vet: Número de lote: Fecha de caducidad: Condiciones reales de almacenamiento: Detalles del tratamiento Dosis/Frecuencia: Vía y lugar de administración: Fecha de inicio del tratamiento: Fecha de retirada del tratamiento o duración: Quién administró el producto: veterinario ☐ dueño del animal ☐ otros ☐ Administración de acuerdo con el prospecto: sí ☐ desconocido ☐ no ☐ explicación: Acción realizada tras la aparición de la reacción: suspensión del tratamiento ☐ reducción de la dosis ☐ otros ☐ ¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó 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 (página 3 y sucesivas):			

Número de referencia del informe otorgado
por el notificador:

2

7. DATOS DE LA REACCIÓN: (aplicable a todos los tipos de reacciones adversas reportados)

Fecha de aparición de la reacción:

Duración de la reacción:

Describir secuencialmente los hechos incluyendo la administración del producto, los signos clínicos, la localización de la reacción ad-
severidad, los tests de laboratorio, los resultados de la necropsia, y otros factores que puedan haber contribuido. Incluir detalles
del tratamiento seguido.

¿Se ha tratado la reacción adversa?

No ☐ Sí ☐

Seguimiento cronológico de la reacción:

	Sacrificados	Muertos	En tratamiento	Vivos con secuelas	Recuperados	Desconocido
Número de animales						
Fechas						

8. SEGÚN EL VETERINARIO, EN QUÉ GRADO ESTE MEDICAMENTO # 1 ES LA CAUSA DE LA REACCIÓN ADVERSAProbable ☐ Improbable ☐ Sin atención por el veterinario ☐**9. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO # 1**¿Ha existido exposición previa al producto? no ☐ sí ☐ fecha(s):¿Ha existido previamente reacción a este medicamento? no ☐ sí ☐ describir:¿Se ha presentado previamente alguna reacción a otro medicamento? no ☐ sí ☐ describir:**10. DATOS SOBRE SUPUESTAS REACCIONES ADVERSAS EN LAS PERSONAS**

Datos del paciente Sexo: Edad / fecha de nacimiento: Ocupación (relación con la exposición):

Fecha en que tiene lugar la exposición / contacto con el producto: Fecha en que aparece la reacción:

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

11. INFORME DE CAUSALIDAD DEL PRODUCTO # 1Clasificación: A (Muy probable) ☐ B (Probable) ☐ O (Datos insuficientes) ☐ N (Improbable) ☐

Justificación de la clasificación:

12. INFORME GLOBAL DE LA CAUSALIDAD DE TODOS LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS**PARA USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE**

Nombre y cualificación de la persona responsable de la veracidad/ precisión de la información

Firma:

Fecha:

Utilizar una página por cada producto usado simultáneamente

Número de referencia del informe otorgado por el notificador:	3
---	---

6. DATOS DEL PRODUCTO QUE SE HA ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE # <nº secuencial; 2 o mayor>

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración):		Número de registro:
Principios activos (DCI):		Códigos ATC vet:
Número de lote:	Fecha de caducidad:	Condiciones reales de almacenamiento:
Detalles del tratamiento:		
Dosis/Frecuencia:		Vía y lugar de administración:
Fecha de inicio del tratamiento: Fecha de retirada del tratamiento o duración:		Quién administró el producto:
		veterinario ☐ dueño del animal ☐ otros ☐
Administración de acuerdo con el prospecto: sí ☐ desconocido ☐ no ☐ explicación:		
Acción realizada tras la aparición de la reacción: suspensión del tratamiento ☐ reducción de la dosis ☐ otros ☐		
¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐		
¿Reapareció la reacción después de reiniciar el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐		

8. SEGÚN EL VETERINARIO, EN QUÉ GRADO ESTE MEDICAMENTO ES LA CAUSA DE LA REACCIÓN ADVERSA

Probable ☐ Improbable ☐ Sin atención por el veterinario ☐

9. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO #

¿Ha existido exposición previa al producto?	no ☐	sí ☐	fecha(s):
¿Ha existido previamente reacción a este medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:
¿Se ha presentado previamente alguna reacción a otro medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:

11. INFORME DE CAUSALIDAD DEL MEDICAMENTO #

Clasificación: A (Muy probable) ☐ B (Probable) ☐ O (Datos insuficientes) ☐ N (Improbable) ☐

Justificación de la clasificación:

Utilizar una página por cada producto usado simultáneamente

Número de referencia del informe otorgado por el notificador:	4
---	---

6. DATOS DEL PRODUCTO QUE SE HA ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE # <nº secuencial; 2 o mayor>

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración):		Número de registro:
Principios activos (DCI):		Códigos ATC vet:
Número de lote:	Fecha de caducidad:	Condiciones reales de almacenamiento:
Detalles del tratamiento:		
Dosis/Frecuencia:		Vía y lugar de administración:
Fecha de inicio del tratamiento: Fecha de retirada del tratamiento o duración:		Quién administró el producto:
		veterinario ☐ dueño del animal ☐ otros ☐
Administración de acuerdo con el prospecto: sí ☐ desconocido ☐ no ☐ explicación:		
Acción realizada tras la aparición de la reacción: suspensión del tratamiento ☐ reducción de la dosis ☐ otros ☐		
¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐		
¿Reapareció la reacción después de reiniciar el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐		

8. SEGÚN EL VETERINARIO, EN QUÉ GRADO ESTE MEDICAMENTO ES LA CAUSA DE LA REACCIÓN ADVERSA

Probable ☐ Improbable ☐ Sin atención por el veterinario ☐

9. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO #

¿Ha existido exposición previa al producto?	no ☐	sí ☐	fecha(s):
¿Ha existido previamente reacción a este medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:
¿Se ha presentado previamente alguna reacción a otro medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:

11. INFORME DE CAUSALIDAD DEL MEDICAMENTO #

Clasificación: A (Muy probable) ☐ B (Probable) ☐ O (Datos insuficientes) ☐ N (Improbable) ☐

Justificación de la clasificación:

Utilizar una página por cada producto usado simultáneamente

Número de referencia del informe otorgado por el notificador:

5

6. DATOS DEL PRODUCTO QUE SE HA ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE # <nº secuencial; 2 o mayor>

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración):

Número de registro:

Principios activos (DCI):

Códigos ATC vet:

Número de lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones reales de almacenamiento:

Detalles del tratamiento:

Dosis/Frecuencia:

Vía y lugar de administración:

Fecha de inicio del tratamiento: Fecha de retirada del tratamiento o duración: Quién administró el producto:

veterinario ☐ dueño del animal ☐ otros ☐

Administración de acuerdo con el prospecto: sí ☐ desconocido ☐ no ☐ explicación:

Acción realizada tras la aparición de la reacción: suspensión del tratamiento ☐ reducción de la dosis ☐ otros ☐

¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐

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

8. SEGÚN EL VETERINARIO, EN QUÉ GRADO ESTE MEDICAMENTO ES LA CAUSA DE LA REACCIÓN ADVERSA

Probable ☐

Improbable ☐

Sin atención por el veterinario ☐

9. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO #

¿Ha existido exposición previa al producto?

no ☐

sí ☐

fecha(s):

¿Ha existido previamente reacción a este medicamento?

no ☐

sí ☐

describir:

¿Se ha presentado previamente alguna reacción a otro medicamento?

no ☐

sí ☐

describir:

11. INFORME DE CAUSALIDAD DEL MEDICAMENTO #

Clasificación: A (Muy probable) ☐

B (Probable) ☐

O (Datos insuficientes) ☐

N (Improbable) ☐

Justificación de la clasificación:

Utilizar una página por cada producto usado simultáneamente

Número de referencia del informe otorgado por el notificador:	6
---	---

6. DATOS DEL PRODUCTO QUE SE HA ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE # <nº secuencial; 2 o mayor>

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración):		Número de registro:	
Principios activos (DCI):		Códigos ATC vet:	
Número de lote:	Fecha de caducidad:	Condiciones reales de almacenamiento:	
Detalles del tratamiento:			
Dosis/Frecuencia:		Vía y lugar de administración:	
Fecha de inicio del tratamiento:		Fecha de retirada del tratamiento o duración:	
		Quién administró el producto:	
		veterinario ☐ dueño del animal ☐ otros ☐	
Administración de acuerdo con el prospecto: sí ☐ desconocido ☐ no ☐ explicación:			
Acción realizada tras la aparición de la reacción: suspensión del tratamiento ☐ reducción de la dosis ☐ otros ☐			
¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐			
¿Reapareció la reacción después de reiniciar el tratamiento? sí ☐ no ☐ no procede ☐			

8. SEGÚN EL VETERINARIO, EN QUÉ GRADO ESTE MEDICAMENTO ES LA CAUSA DE LA REACCIÓN ADVERSA

Probable ☐ Improbable ☐ Sin atención por el veterinario ☐

9. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL PRODUCTO #

¿Ha existido exposición previa al producto?	no ☐	sí ☐	fecha(s):
¿Ha existido previamente reacción a este medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:
¿Se ha presentado previamente alguna reacción a otro medicamento?	no ☐	sí ☐	describir:

11. INFORME DE CAUSALIDAD DEL MEDICAMENTO #

Clasificación: A (Muy probable) ☐ B (Probable) ☐ O (Datos insuficientes) ☐ N (Improbable) ☐

Justificación de la clasificación: