



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS

Número de Referencia.

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN/ REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre : <input type="text"/> Dirección : <input type="text"/> Teléfono: <input type="text"/> Fax : <input type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>

PACIENTE(S) *Animal(es)* *Persona (s)* (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de lote	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vía y lugar de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dosis / Frecuencia (posológica)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Duración del tratamiento /Exposición	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día de inicio:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día final:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción <u>en minutos, horas o días</u>	Nº animales tratados <input type="text"/> Nº animales con signos <input type="text"/> Nº animales muertos <input type="text"/>	Duración de la reacción adversa <u>en minutos, horas o días</u> <input type="text"/>
--	--	--	--

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (*Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales*) – *Por favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?*

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias).

REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).

- Contacto con el animal tratado
- Ingestión oral
- Exposición tópica
- Exposición ocular
- Exposición por inyección dedo mano articulación otro
- Otro (deliberado ...)

Dosis recibida:

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro

Fecha: Lugar: Nombre y firma del notificador:

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página)