

KZ	FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA	
PNT 066 Ed.2ª	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	Pág. 1 de 5

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

(leyenda en gris: parte a rellenar por LABORATORIOS KARIZOO, S.A.)

Nº DE REFERENCIA DEL INFORME:	
--------------------------------------	--

Fecha de recepción de la supuesta reacción por quien la comunica (d/m/a): ____/____/____

Tipo de informe: **inicial** **de seguimiento**
 (fecha, número de referencia) : _____

Veterinario de Karizoo informante:.....

1. TIPO DE NOTIFICACIÓN:

Temas de seguridad:
 en animales.....
 en humanos.....
 Falta de eficacia.....
 Temas relativos al tiempo de espera.....
 Problemas medioambientales.....

2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA PERSONA QUE NOTIFICA LA REACCIÓN:

.....

TELF:.....
ES: veterinario dueño del animal
 médico farmacéutico otros:.....

3. 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 macho preñada castrado lactante
 otros: _____

Peso (kilogramos): _____ Edad: _____

Estado de salud en el momento del tratamiento: bueno regular malo
 crítico desconocido

Razón para el tratamiento (preventivo contra una enfermedad o diagnóstico inicial):

KZ	FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA	
PNT 066 Ed.2ª	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	Pág. 2 de 5

4. DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre comercial (incluir forma farmacéutica y concentración): _____

Nº de registro: _____ Principios activos: _____

Nº de lote: _____ Fecha de caducidad: ____/____/____

Condiciones de almacenamiento: _____

Detalles del tratamiento: _____

Dosis/Frecuencia: _____

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

explicación: _____

Acción realizada tras la aparición de la reacción:

suspensión del tratamiento reducción de la dosis otros

¿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:
(página siguiente)**

KZ	FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA		
PNT 066	Ed.2ª	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	Pág. 4 de 5

5. 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 que puedan haber contribuido. Incluir detalles del tratamiento seguido.

¿Se ha tratado la reacción adversa? No Sí

En caso afirmativo, detalle el tratamiento y los productos administrados:

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

Seguimiento cronológico de la reacción:

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

KZ	FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA	
PNT 066 Ed.2ª	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	Pág. 4 de 5

6. 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): _____

7. DATOS SOBRE SUPUESTAS REACCIONES ADVERSAS EN EL HOMBRE:

Datos del paciente: sexo: _____ fecha de nacimiento: _____ Ocupación: _____

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

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

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

8. INFORME DE EVALUACIÓN: