



**FORMULARIO DE REPORTE SOBRE PRESUNTOS
EVENTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS
Y BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO**

**Número de Referencia: (Año/mes/2
últimos dígitos NIT empresa/
consecutivo)**
(Ejemplo: 2015/12/89/0001)

IDENTIFICACIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE, DIRECCIÓN e IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
Problemas de seguridad En animales [] Problemas de seguridad En personas [] Literatura [] Falta de eficacia [] Prob. Tiempo de retiro [] Prob. Medioambientales [] Otros []	Veterinario [] Almacén [] Otros [] Nombre Dirección Teléfono: e-mail:	Nombre paciente: Identificación del paciente Dirección del paciente Municipio y Departamento:

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

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad y Peso	Razón del tratamiento
Bovino ___ Equino ___ Porcino ___		Hembra []		Edad (en días, meses o años)	
Ovino ___ Caprino ___ Ave ___ Perro ___			Castrado []		
Gato ___ Silvestre ___ Búfalo ___		Macho []		Peso (en kg)	
Otro ___ Cual: _____			Preñada []		

Estado de salud al momento del tratamiento: Bueno [] Desfavorable [] Crítico [] Desconocido []

MEDICAMENTO O BIOLÓGICO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO

(Si se administraron más de 3 productos simultáneamente. Por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del producto veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro ICA			
Número de Lote			
Fecha de vencimiento			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posología)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el producto? (Veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al producto suministrado?	Sí [] No []	Sí [] No []	Sí [] No []
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Sí [] No []	Sí [] No []	Sí [] No []

FECHA DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO / /	Tiempo transcurrido entre la administración del producto y el supuesto evento adverso (en minutos, horas o días)	Nº animales tratados _____ Nº animales con signos _____ Nº animales muertos _____	Duración del evento adverso (en minutos, horas o días)
---	---	---	---

DESCRIPCIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO (*Problemas de seguridad en animales o personas / presunta falta de eficacia esperada / problemas con el tiempo de retiro / problemas medioambientales*) – *Por favor descríbalos e incluya **TODOS** los signos clínicos:*

Indicar también si la reacción ha sido tratada ¿Cómo, con qué y cuál fue el resultado?

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

A-Probable [] B-Posible [] O-No clasificada [] O₁-Inconclusa [] N-Poco probable []

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación, p.e estudios realizados o en marcha, informes médicos veterinarios, 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 (o al ICA según sea el caso) 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)