

ANEXO 1: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A PRODUCTOS VETERINARIOS

| NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO A PRODUCTOS VETERINARIOS | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|------------------------------|-----|---|-------------------|--|-----|--|
| Dirección: Av. Interoceánica Km 141/2, La Granja, Tumbaco – Ecuador Código postal: EC170102 Teléfono: +593 (2) 237-2844 Página web: http://www.agrocalidad.gob.ec | | | | | Número de referencia de notificación: RAM0001 Fecha de recepción: | | | | |
| | | | | | <i>Cláusula de Confidencialidad: La información contenida en el presente informe es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario.</i> | | | | |
| Tipo de evento adverso | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Reacción adversa a un medicamento - RAM | | | | | <input type="checkbox"/> Falta de eficacia | | | | |
| Datos de animal / animales | | | | | | | | | |
| Número de animales tratados: | | | | | Número de animales que muestran signos: | | | | |
| Provincia: | | | Cantón: | | | Parroquia: | | | |
| Localidad: | | | | | | | | | |
| Especie: | | | Raza/Línea genética: | | | | Sexo: <input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho | | |
| Identificación: <input type="checkbox"/> Nombre: | | | | | Peso: <input type="checkbox"/> Real: | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> Arete/Marca: | | | | |
| Estado fisiológico: <input type="checkbox"/> Sexualmente-inmaduro <input type="checkbox"/> Sexualmente-maduro <input type="checkbox"/> Geriátrico <input type="checkbox"/> Gestante | | | | | | | | | |
| Tipo de producción <input type="checkbox"/> Leche <input type="checkbox"/> Carne <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Animales de trabajo <input type="checkbox"/> No aplica | | | | | | | | | |
| Condición nutricional: <input type="checkbox"/> Caquéctico <input type="checkbox"/> Flaco <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> Obeso | | | | | | | | | |
| Comportamiento: <input type="checkbox"/> Deprimido/apático <input type="checkbox"/> Calmado <input type="checkbox"/> Alerta <input type="checkbox"/> Excitado <input type="checkbox"/> Agresivo | | | | | | | | | |
| Salud aparente: <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Mala | | | | | | | | | |
| Descripción del evento | | | | | | | | | |
| Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): numere y describa las reacciones adversas observadas, incluyendo los signos clínicos, la localización de la reacción y la severidad. | | | | | Falta de eficacia: describa la falla inesperada del producto al no producir el efecto previsto. | | | | |
| | | | | | | | | | |
| ¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | | | | | | | | | |
| ¿Se trató la reacción adversa? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Tratamiento: | | | | | | | | | |
| ¿La reacción adversa fue diferente de las indicadas en la etiqueta del producto? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | | | | | | | | | |
| ¿Ha existido exposición previa al producto? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: | | | | | | | | | |
| ¿Ha existido previamente reacción a este medicamento? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | | | | | | | | | |
| Fecha de inicio del tratamiento / uso del producto | | | Fecha de comienzo del evento | | | Fecha del reporte | | | |
| día | mes | año | día | mes | año | día | mes | Año | |
| Datos del producto | | | PRODUCTO 1 | | PRODUCTO 2 | | PRODUCTO 3 | | |
| Nombre comercial | | | | | | | | | |
| Principio(s) activo(s) / Cepa | | | | | | | | | |
| Dosis, especie animal, vía de administración y frecuencia | | | | | | | | | |
| Fecha de vencimiento | | | | | | | | | |
| N° Registro AGROCALIDAD | | | | | | | | | |
| N° Lote | | | | | | | | | |
| ¿Quién administró? | | | | | | | | | |
| Datos de la persona que envía la notificación | | | | | Datos del responsable del animal o animales | | | | |
| Nombres: | | | | | Nombres: | | | | |
| Apellidos: | | | | | Apellidos: | | | | |

| | |
|---|---|
| Profesión: | Ocupación: |
| Domicilio: | Domicilio: |
| Teléfono fijo: / / / - / / / / / / / | Teléfono fijo: / / / - / / / / / / / |
| Teléfono celular: / / / / / / / / / / / / / | Teléfono celular: / / / / / / / / / / / / / |
| Correo electrónico: | Correo electrónico: |

Instrucciones para notificar un posible efecto adverso en animales a productos de uso veterinario

AGROCALIDAD pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos el formulario mediante el cual pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria del Ecuador.

¿Qué productos se pueden denunciar?: medicamento veterinario, vacuna para animales, kit de diagnóstico para enfermedades animales, alimento balanceado para animales, antiséptico o desinfectante de uso ambiental utilizado en instalaciones o equipos pecuarios, productos de embellecimientos animal y otros. No aplica para semillas, pastos, subproductos de actividades agrícolas o industriales usados en alimentación animal, rodenticidas, medicamentos humanos, y productos usados en acuicultura o apicultura.

El formulario físico se puede descargar de la página web de AGROCALIDAD. Una vez lleno debe presentarse en Ventanilla Única Ecuador (VUE) o en las Direcciones Distritales a nivel nacional. También se puede acceder al formulario electrónico, el mismo que se enviará directamente desde la página web de AGROCALIDAD.

Importante: la información declarada en el formulario se encuentra sujeta a verificación previa, por lo que la sola presentación no garantiza su aprobación. Para atender con mayor agilidad a su notificación, es necesario que llene utilice **letra clara y legible**.

Previo a ingresar la notificación **lea lo siguiente:**

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración de la medicina y la aparición de la reacción. Se consideran sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso, reacción alérgica e iatrogenia.

Lugar del incidente:

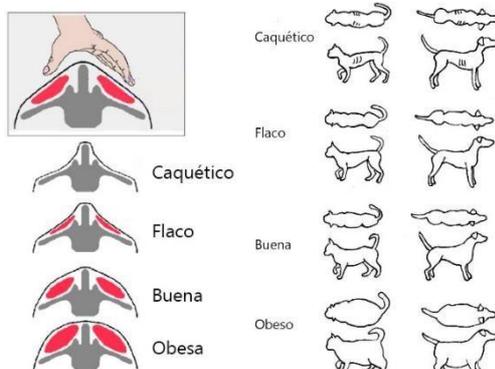
Servicios de atención Médico Veterinaria:

Servicios ambulatorios veterinarios
Consultorios veterinarios
Clínicas veterinarias
Hospitales veterinarios
Unidades veterinarias móviles
Servicios de rehabilitación y fisioterapia veterinaria
Campañas de esterilización de perros y gatos

Centro de manejo de animales:

Criaderos de animales
Tiendas para mascotas
Lugares de estética de perros y gatos
Hospedaje de perros y gatos
Albergues de perros y gatos
Fundaciones para perros y gatos
Centros de adiestramiento para animales

Condición nutricional:



Para mayor información, comuníquese al siguiente correo electrónico: productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec