

**PROTOCOLO DE PRUEBAS OFICIALES PARA LA EVALUACIÓN DE
PRODUCTOS VETERINARIOS QUE ACTÚAN EN EL CONTROL
BIOLÓGICO DE LA SARNA BOVINA (ANTISÁRNICO BOVINO)**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PRUEBAS

1.1 Tipos de Pruebas. Prueba oficial en un Campo Experimental del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) o en establecimientos privados oficializados.

1.2 Pruebas oficiales. Las pruebas biológicas de inocuidad y de eficacia se podrán llevar a cabo en Campos Experimentales del SENASA o en establecimientos privados oficializados, determinados por el Laboratorio elaborador con el aval del SENASA.

1.3 En caso de optarse por un establecimiento privado, este deberá ser oficializado, cumplimentando previamente las exigencias determinadas por el SENASA.

1.4 La Comisión Técnica determinará la oficialización del establecimiento privado, el que deberá cumplir con las siguientes exigencias:

- I- Ser de fácil acceso aún en temporadas de lluvias frecuentes.
- II- Contar con alambrado perimetral en buenas condiciones, evitando la salida o el ingreso de animales externos a la prueba.
- III- Para productos cuya administración es *pour on* o de aplicación externa, contar con corrales techados de dimensiones acordes a los lotes de prueba, los cuales deberán estar aislados unos de otros y del resto de los animales del establecimiento.
- IV- Contar con instalaciones para el manejo de los animales, preferentemente techadas, que cuenten con sombra y reparo para bienestar de los animales.
- V- Proveer de alimento y agua, acorde a los requerimientos de las animales en prueba, y durante todo el período que dure esta.
- VI- El establecimiento será inspeccionado por personal del SENASA a los fines de su aceptación.
- VII - Deberá garantizarse la custodia del predio y de los animales durante el transcurso de la prueba.

1.5 Provisión de alimentos e insumos: la cantidad de alimento brindada deberá ser la necesaria para la manutención de los animales, se proporcionará de manera controlada (no *ad libitum*) en las instalaciones del Campo Experimental o del establecimiento oficializado, hasta finalizar las pruebas biológicas, y deberá ser garantizado y provisto por el Laboratorio solicitante, además de cualquier insumo imprescindible y/o requerido para la ejecución de las pruebas, ya sea del tratamiento en sí y/o para las distintas inspecciones o prácticas a realizar.

1.6 Para la prueba biológica de eficacia, se deberán proveer de ONCE (11) bovinos, sexo indistinto, de entre DOSCIENTOS KILOGRAMOS (200 kg) y DOSCIENTOS CINCUENTA KILOGRAMOS (250 kg), con parasitación natural que permita seleccionarlos para la conformación del siguiente esquema de distribución:

- a) Grupo TRATADO, conformado por OCHO (8) bovinos.
- b) Grupo TESTIGO SIN TRATAMIENTO, conformado por TRES (3) bovinos.

1.7 Para la prueba de inocuidad, se deberán proveer de CINCO (5) bovinos con peso individual de entre CIENTO CINCUENTA KILOGRAMOS (150 kg) y DOSCIENTOS CINCUENTA KILOGRAMOS (250 kg).

1.8 Consideraciones sobre la parasitación:

- a) En la totalidad de los bovinos que serán utilizados para la evaluación de la eficacia, deberá haber presencia de colonias de ácaros activos y en crecimiento, las cuales deberán corresponderse a poblaciones del género y especie *Psoroptes communis*, confirmadas por raspaje al inicio de la prueba.
- b) Las colonias deberán estar dispersas en diferentes zonas de la superficie corporal de los animales.
- c) Al menos el CINCUENTA PORCIENTO (50 %) del lote de animales que conformará el grupo TRATADO deberá contener TRES (3) o más colonias activas.
- d) Las lesiones de cada bovino serán identificadas por un sistema de cruces, siendo calificados de UNA (1) a TRES (3) cruces, correspondiendo el primero a la detección de colonias aisladas, y el último a colonias diseminadas por toda la región anatómica.
- e) La superficie corporal sujeta a inspección será dividida en las siguientes áreas:

I) Zona anterior: cabeza, zona facial y pabellón auricular.

II) Zona dorsal: cuello, cruz, lomo, grupa y base de la cola.

III) Zona lateral: pecho, costillar, y panza.

IV) Zona extremidades: miembro anterior y posterior.

f) Una vez confirmados los grupos previstos para la prueba, según corresponda, se dará aviso al SENASA para que realice su inspección, la que será efectuada en un plazo mínimo de CUARENTA Y OCHO HORAS (48 h) y máximo de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) desde la notificación fehaciente del laboratorio interesado.

g) Con el aval del SENASA se autorizará el inicio de las pruebas oficiales.

1.9 El Representante autorizado por el Laboratorio elaborador es el responsable de aplicar el producto a los animales del grupo TRATADO, de acuerdo con las indicaciones de uso del producto, avalada por la justificación técnica correspondiente, la cual forma parte del expediente o la ficha técnica adjuntada al pedido de prueba.

1.10 La fiscalización de la aplicación del producto estará a cargo de personal del SENASA.

1.11 El plazo necesario para la evaluación progresiva y el monitoreo de la eficacia del producto, considerando que el día CERO (0) es el día de la aplicación del primer tratamiento, según corresponda de acuerdo con el número de aplicaciones, será de:

I) Día MÁS VEINTIUNO (+21), cuando se practique UNA (1) aplicación.

II) Día MÁS VEINTIOCHO (+28), en productos de larga acción, cuando se practique UNA (1) aplicación.

III) Después de CATORCE (14) días de la segunda aplicación, cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones.

1.12 El grupo TESTIGO SIN TRATAMIENTO podrá ser saneado en cualquier momento de la prueba atendiendo a razones de bienestar animal y sobrevida, sin invalidar esto el resultado final de la prueba.

1.13 En caso de concurrencia de factores exógenos (tales como condiciones meteorológicas adversas o causas de fuerza mayor) que comprometan o invaliden los resultados de la prueba, la Comisión Técnica evaluará la viabilidad de su continuidad o su suspensión temporal o definitiva.

2. CONSIDERACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

2.1 El desarrollo de la prueba podrá contemplar consideraciones particulares del producto a evaluar, pero deberá ajustarse en un todo a la metodología de ensayo propuesta en el presente protocolo.

2.2 Se deberá contemplar, durante todo el ensayo, el bienestar de los animales de experimentación de acuerdo con los estándares establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), aspecto que deberá ser supervisado por la Comisión Técnica.

2.3 Previo al inicio de la prueba, el laboratorio solicitante deberá acreditar por escrito el consentimiento del propietario y/o titular de los animales y del propietario de las instalaciones (cuando se trate de un campo que no es propiedad del SENASA) a utilizarse.

3. RECOPIACIÓN DE DATOS Y DOCUMENTACIÓN

Todos los ensayos deberán ajustarse al siguiente procedimiento:

3.1 se confeccionarán planillas *ad hoc*, donde se informarán las novedades, las prácticas realizadas, las inspecciones, las características de los animales y los sistemas de identificación (lote tratado, lote testigo, lote de inocuidad), y el calendario de prueba;

3.2 se confeccionarán actas de la inspección realizada para seleccionar los lotes y del tratamiento realizado, como así también de cualquier otro acontecimiento que se considere oportuno, utilizando a tal efecto las actas de inspección;

3.3 se elaborará un Informe Final con la descripción de la prueba realizada y el resultado obtenido.

4. PRUEBAS DE SEGURIDAD CLÍNICA

4.1 Las pruebas de seguridad clínica se realizarán conjuntamente con las de eficacia, utilizando CINCO (5) animales del lote presentado, en perfecto estado de salud, a los cuales se les aplicará la dosis máxima indicada por el Laboratorio elaborador, en la cual el producto mantiene su inocuidad.

4.2 La aplicación del producto será realizada por el Representante autorizado por el Laboratorio elaborador, con fiscalización del personal del SENASA, con material de uso adecuado de acuerdo con las características y las indicaciones del producto. Se evaluará su practicidad de aplicación, orientada a la práctica de su uso a campo, no siendo esta condicionante de aprobación de la prueba.

4.3 El resultado de la prueba de seguridad clínica se considerará satisfactorio cuando en las inspecciones de hasta el día MÁS SIETE (+7) no se constate alteración general del estado sanitario o a la clínica no se presenten lesiones agravadas comparadas con las existentes al inicio de la prueba, atribuibles a la utilización del producto. La Comisión Técnica dará por finalizado el ensayo o podrá solicitar pruebas adicionales.

5. ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS BOVINOS DE USO DISTINTO A LOS DE INMERSIÓN

5.1 Los animales se alojarán en forma conjunta hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes. A partir de ese momento, serán alojados por separado, de tal forma que se asegure la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes, condición que deberá ser implementada en todos los tipos de formulaciones.

5.2 El día CERO (0) del ensayo, con los animales seleccionados de acuerdo con los puntos 1.6 y 1.7 del presente anexo, se conformarán los grupos.

5.3 La aplicación del producto en el grupo TRATADO será realizada por el Representante autorizado por el Laboratorio solicitante.

5.4 El número de aplicaciones necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor a DOS (2).

5.5 Cuando el tratamiento comprenda DOS (2) aplicaciones, el intervalo entre ambas deberá estar indicado por el Laboratorio solicitante.

5.6 El plazo necesario para la eliminación total de los ácaros vivos deberá ser acorde a lo indicado en el punto 1.11 del presente anexo.

5.7 Las revisiones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35).

5.8 El resultado se podrá monitorear mediante inspecciones individuales del grupo TRATADO, en los siguientes plazos:

I) Día MÁS VEINTIUNO (+21), cuando se practique UNA (1) aplicación.

II) Día MÁS VEINTIOCHO (+28), en productos de larga acción, cuando se practique UNA (1) aplicación.

III) Después de CATORCE (14) días de la segunda aplicación, cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones.

5.9 El resultado se considerará satisfactorio cuando se verifique que la totalidad de los animales del grupo TRATADO permanezca libre de ácaros viables hasta el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) pos-tratamiento, día de la inspección final.

5.10 El resultado se considerará satisfactorio cuando se verifique que haya presencia de ácaros vivos en los animales del grupo TESTIGO SIN TRATAMIENTO en el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) pos-tratamiento. En el caso de que estos animales hayan recibido tratamiento como consecuencia de riesgo de vida, este requisito no será considerado.

6. ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS BOVINOS POR INMERSIÓN Y/O ASPERSIÓN

Las pruebas biológicas deberán realizarse bajo las siguientes condiciones:

6.1 Para los productos químicos de aplicación por balneación por inmersión, el Laboratorio elaborador deberá presentar previamente una prueba de desgaste, realizada de manera privada, subiendo la documentación completa al expediente correspondiente con todos los datos obtenidos en ella y con los resultados de dosaje de la concentración del principio activo analizados en un laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios de controles analíticos oficiales del SENASA (REDLAB) o en un laboratorio del Organismo, indicando de esta manera que el producto mantiene la estabilidad.

6.2 La evaluación de eficacia para los productos de aplicación por inmersión o aspersión será realizada en un establecimiento privado propuesto por el Laboratorio solicitante, el que deberá ser oficializado y aprobado por la Comisión Técnica.

6.3 Establecimiento y bañadero: será propuesto por el Laboratorio elaborador o, en su defecto, designado por la Comisión Técnica. Este deberá contar con bañadero de inmersión/aspersión y con instalaciones adecuadas, disponibles para su uso durante el tiempo que duren las pruebas, y próximas al potrero donde se aloja el ganado. El bañadero será de uso exclusivo mientras se desarrolle la evaluación.

6.4 Preparación del baño: se realizará la cubicación oficial del bañadero. La preparación del producto antisármico para la balneación se hará de acuerdo con las indicaciones de uso del Laboratorio elaborador. Se realizará la preparación del pie de baño inicial. Dicha preparación se mantendrá hasta la finalización de la prueba.

6.5 Prueba de inocuidad: se bañará un lote de CINCO (5) bovinos seleccionados, sobre los cuales se practicarán las observaciones tendientes a verificar la inocuidad del producto, luego de su balneación en el baño recién preparado.

6.6 Identificación de los animales: se realizará con caravanas que permitan la individualización de los distintos lotes y de cada animal en particular.

6.7 La firma interesada deberá presentar ante la Comisión Técnica un grupo de CUARENTA (40) animales bovinos afectados por sarna, según lo detallado en el punto 1.8 del presente anexo.

6.8 División de los grupos: se formarán DOS (2) grupos de animales; VEINTE (20) TRATADOS que se revisarán posteriormente al primer y segundo baño y VEINTE (20) TESTIGOS los que no

serán bañados y, luego de ser identificados y revisados, permanecerán en el potrero de origen separados del lote tratado.

6.9 Con posterioridad a la inspección clínica para aceptación del lote, no se permitirá efectuar la ruptura de costras por medios mecánicos (rasqueta, cepillo, instrumental quirúrgico, entre otros).

6.10 La duración de la inmersión individual del grupo TRATADO no podrá ser mayor de VEINTE (20) segundos, con la cabeza sumergida UNA (1) vez como mínimo, y TRES (3) veces como máximo.

6.11 El número de balneaciones, tanto de inmersión como de aspersión, necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor de DOS (2).

6.12 El intervalo entre las balneaciones deberá estar indicado por el Laboratorio elaborador.

6.13 Las inspecciones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35).

6.14 Serán obligatorias las inspecciones de los días MÁS CATORCE (+14) o MÁS VEINTIUNO (+21), según corresponda, y MÁS TREINTA Y CINCO (+35).

6.15 La Comisión Técnica procederá a efectuar la primera inspección post-tratamiento el día que, según lo declarado por el Laboratorio elaborador en la Solicitud de Inscripción o ficha técnica, se cumpla el período necesario para la eliminación total de los ácaros vivos. La inspección final se efectuará al día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) de la primera balneación.

6.16 Durante la ejecución de la prueba, la Comisión Técnica ejercerá la potestad de ejecutar las inspecciones que estime pertinentes.

6.2 El resultado del control biológico se considerará satisfactorio de conformidad con el cumplimiento de la totalidad de los siguientes requisitos:

6.2.1 Que el resultado de los análisis químicos de las muestras extraídas durante el control demuestre cuali-cuantitativamente la presencia del o de los principios activos del producto, de acuerdo con lo declarado en la Solicitud de Inscripción.

6.2.2 Que el resultado de la prueba de seguridad clínica resultara satisfactorio, para lo cual, independientemente del lote en ensayo, se bañarán CINCO (5) bovinos, según lo indicado en el punto 1.7 del presente anexo.

6.2.3 Que no se produzca el hallazgo de ácaros vivos de la especie *Psoroptes communis* en uno o más animales del grupo TRATADO, en la inspección final.

6.2.4 Podrá anularse o suspenderse la prueba biológica cuando dentro de las CUARENTA Y OCHO HORAS (48 h) de efectuado un baño se registrara una precipitación pluvial que, a juicio de la Comisión Técnica y del Representante autorizado por el Laboratorio solicitante, pudiera incidir sobre el resultado de la prueba.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - PROTOCOLO DE PRUEBAS OFICIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE ACTÚAN EN EL CONTROL BIOLÓGICO DE LA SARNA BOVINA (ANTISÁRNICO BOVINO)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.