



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima tercera reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América

del 17 al 21 de octubre de 2016

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

Respuestas a la CL 2015/18-RVDF remitidas por:

Argentina, Chile, Cuba, Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, Noruega, Paraguay,
Unión Europea, Uruguay

ARGENTINA

Respaldo por Cuba, Paraguay y Uruguay

PROPUESTA DE ARGENTINA DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA.

Argentina agradece la posibilidad de proponer en esta instancia la incorporación de principios activos utilizados en medicamentos veterinarios que puedan incluirse en la lista de prioridades que se recomienda con posterioridad al JECFA para su evaluación o reevaluación y suministra la información conforme a la plantilla que figura en el Anexo del documento de la referencia.

Al respecto, Argentina desea señalar que *urge el establecimiento de LMRs por parte del Codex Alimentarius para principios activos ya conocidos* y que siguen siendo una herramienta sanitaria indispensable en las prácticas ganaderas en nuestra región. Estos *viejos compuestos* han sido registrados la mayoría de las veces tomando como referencia límites o tolerancias que hoy día han sido discontinuadas por las agencias en las que se establecieron. La solicitud de actualización por parte de los organismos competentes y posteriormente la falta de aporte de nuevos datos por parte de los patrocinadores originales ha sido la causa de su suspensión. *No existe evidencia científica que identifique preocupaciones para la salud humana que amerite la suspensión de uso de este tipo de productos. Por otro lado la falta de límites de referencia sí ha suscitado problemas en el comercio internacional.*

Por lo expuesto anteriormente, Argentina agradecería se recomienden los compuestos *etión, fosfomicina (fosfomicin o phosphomycin) y triamcinolona* para ser evaluados por parte del JECFA de acuerdo a la información contenida en los formularios que se adjuntan.

JUSTIFICACIÓN: No existen LMRs de referencia internacional para los compuestos mencionados, excepto para la fosfomicina para la cual existen LMRs del Japón para tejidos de bovinos. Es imperioso contar con LMRs recomendados por el Codex Alimentarius que permitan establecer períodos de retiro confiables de modo de garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de los animales tratados con ellos y evitar problemas en el comercio internacional.

Se adjuntan como Anexos los formularios del perfil de cada principio activo:

ANEXO I: ETIÓN (ETHION)

ANEXO II: FOSFOMICINA (FOSFOMYCIN/ PHOSPHOMYCIN)

ANEXO III: TRIAMCINOLONA (TRIAMCINOLONE)

FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro que remite la petición:**

ARGENTINA

2. Nombres del medicamento veterinario:

Etión

3. Nombres comerciales:

Garrathion, Mosktion F; Mosktion PF; Mosktion AI

4. Nombres químicos y número de registro CAS:

Phosphorodithioic acid S,S'-methylene O,O',O'-tetraethyl ester.- CAS: 563-12-2

5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

OVER SRL

Meghmani Organics Limited INDIA

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

Residuos de etión en tejidos comestibles de bovinos que pudieran generar preocupaciones para la salud pública y/o problemas en el comercio internacional de dichos productos.

7. Evaluación respecto a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Esta molécula se ha utilizado en productos veterinarios por décadas.

Actualmente se utilizan productos conteniendo etión en gran parte de los países de la región mayormente como garrapaticida. Se han registrado en su momento teniendo como referencia la tolerancia establecida oportunamente por la EPA, actualmente discontinuada por falta de presentación de información adicional por parte del sponsor en ocasión de revisión por parte de dicha agencia, sin mediar evidencia científica respecto de preocupaciones para la salud.

Existe vigente una IDA establecida por el CODEX ALIMENTARIUS.

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/es/?p_id=34

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO**8. Justificación para el uso**

En Argentina el problema emergente de resistencia de *B. microplus* ante moléculas convencionales y la mínima posibilidad de surgimiento de nuevos desarrollos, impone la necesidad de presentar alternativas de principios activos de eficacia comprobada. En este contexto, el Etión tiene alta eficacia contra la garrapata y, siendo que la misma no ha tenido en años contacto con el químico propuesto, es una alternativa valiosa como herramienta de control de la garrapata común del bovino (*Boophilus microplus*).

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso)

Se adjuntan etiquetas de los productos aprobados y también el certificado de uso y comercialización. (Véase Anexo)

10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex

Músculo, hígado, riñón y grasa de bovinos.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. *Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos*

Recomendación de LMR para músculo, hígado, riñón y grasa de bovinos tomando como referencia la IDA establecida por el CODEX ALIMENTARIUS (IDA: 0,002 mg/kg/día)

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. *Países donde el medicamento veterinario está registrado*

Argentina: Mosktion F 00-162; Mosktion PF Mosktion AI 03-172; Garrathion Max 15-104

Colombia: Mosktion F Reg.I.C.A. N° 6826 MV.

Ecuador: Mosktion PF 3B2-10556-AGROCALIDAD

Nicaragua: Mosktion AI 9771

Paraguay: Mosktion PF 7036; Mosktion AI 8706

13. *LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable*

LMR (Argentina)

Músculo: 0,020 mg/kg

Riñón: 0,020 mg/kg

Hígado: 0,020 mg/kg

Grasa: 0,200 mg/kg

14. *Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas)* (debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios)

- NATIONAL RESIDUE SURVEY INFORMATION BULLETIN. Australian Government, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry– November 2010. International beef maximum residue limits (MRLs)
- Residuos de etión y cipermetrina en bovinos tratados con Garrathion max.
- Ensayo de mitigación de riesgos de etión y cipermetrina en baños para la remoción del producto una vez utilizado.
- Validación de las técnicas analíticas para la determinación de etión y cipermetrina en tejidos comestibles. http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation94/ethion.pdf

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. *Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA*

15 de septiembre de 2016

¹ Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el(los) Miembro(s) deberían tomar en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMRs.

FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro que remite la petición:**

ARGENTINA

2. Nombres del medicamento veterinario:

FOSFOMICINA / FOSFOMYCIN / PHOSPHOMYCIN

3. Nombres comerciales:

FOSBAC / FOSBAC PLUS T

4. Nombres químicos y número de registro CAS:

(1,2-epoxypropyl)-, (1r,2s)-(-)-phosphonicaci; (2r-cis)-(3-methyloxiranyl)phosphonicacid;(2r-cis)-phosphonicaci; (3 -Methyloxiranyl) phosphonicacid; 883a;antibiotic833a; fosfocina;fosfonomycin

CAS # 23155-02-4

5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

BEDSON S.A., Las Palmeras 2240. La Lonja. Pilar. Buenos Aires. Argentina.

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

Residuos de fosfomicina en tejidos comestibles de pollos y porcinos que pudieran generar preocupaciones para la salud pública y/o problemas en el comercio internacional de dichos productos.

7. Evaluación respecto a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

No hay LMR establecidos para tejidos comestibles de aves y porcinos para fosfomicina a pesar de ser utilizada en animales de consumo desde hace 30 años

El producto es utilizado en más de 50 países para animales de consumo y resulta primordial establecer LMRs de referencia y a partir de ello tiempos de retiro que permitan garantizar la Salud Pública.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO**8. Justificación para el uso**

La Fosfomicina es el único antibiótico dentro de su tipo, tanto en estructura como en mecanismo de acción, no está emparentado con otras familias antibióticas y no presenta resistencia cruzada con otras moléculas.

El espectro, el mecanismo de acción, la ausencia de efectos tóxicos y la baja resistencia lo hace un antibiótico de elección, sobre todo en producciones intensivas como son las de Aves y Cerdos.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso)

Se adjuntaran Rótulos de producto y Certificados de Registro. (Véase Anexo)

10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex

Músculo, grasa, riñón e hígado de pollos y porcinos.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES**11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos**

Se requiere establecer IDA y LMR para músculo, grasa, hígado y riñón de pollos y cerdos.

| Nombre del medicamento veterinario | Especie | Tejidos | Otras observaciones | Límites máximos de residuos propuestos |
|------------------------------------|----------------|--------------|--|--|
| Fosfomicina | Aves de corral | Músculo | Japón, IDA: 0,019 mg/kg de peso corporal por día Dosis en aves de corral y cerdos: entre 10 mg/kg y 40 mg/kg de peso corporal | 500 (µg/kg) |
| | | Piel y grasa | | 500 (µg/kg) |
| | | Hígado | | 500 (µg/kg) |
| | | Riñón | | 500 (µg/kg) |
| | Suinos | Músculo | | 500 (µg/kg) |
| | | Piel y grasa | | 500 (µg/kg) |
| | | Hígado | | 500 (µg/kg) |
| | | Riñón | | 500 (µg/kg) |

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹**12. Países donde el medicamento veterinario está registrado**

Afganistán, Arabia, Argelia, Argentina, Armenia, Bangladesh, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, R. Dominicana, EAU, Ecuador, Egipto, El Salvador, Filipinas, Guatemala, Honduras, Indonesia, Irak, Jordania, Kenia, República de Corea, Líbano, Ex República Yugoslava de Macedonia, Malasia, Marruecos, Méjico, Nicaragua, Omán, Pakistán, Palestina, Panamá, Paraguay, Perú, Rumania, Rusia, Siria, Sri Lanka, Sudáfrica, Tailandia, Tayikistán, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zimbawe.

13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable**SENASA Argentina:**

| Nombre del medicamento veterinario | Especie | Tejidos | Límites máximos de residuos aceptados |
|------------------------------------|----------------|--------------|---------------------------------------|
| Fosfomicina | Aves de corral | Músculo | 500 (µg/kg) |
| | | Piel y grasa | 500 (µg/kg) |
| | | Hígado | 500 (µg/kg) |
| | | Riñón | 500 (µg/kg) |
| | Suinos | Músculo | 500 (µg/kg) |
| | | Piel y grasa | 500 (µg/kg) |
| | | Hígado | 500 (µg/kg) |
| | | Riñón | 500 (µg/kg) |

The Japan Food Chemical Research Foundation**Cuadro de LMR para químicos agrícolas**

Químico agrícola: FOSFOMICINA

Nota:

| Alimento | LMR (ppm) |
|--|-----------|
| Bovino, músculo | 0,5 |
| Bovino, grasa | 0,5 |
| Bovino, hígado | 0,5 |
| Bovino, riñón | 0,5 |
| Bovino, despojos comestibles | 0,5 |
| Leche | 0,05 |
| Perciformes (como el bonito, el jurel, la caballa, la lubina, la dorada y el atún) | 0,05 |

Japón, IDA: 0,019 mg/kg de peso corporal por día.

14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas) (debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios)

Aves

- 1) Bedson Technical Department (2010); *Setting Maximum Residue Limits for the Antibiotic Fosfomicin, in food producing animals*, Bedson S.A.
- 2) OIE World Organization for Animal Health (2007); *OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance*; OIE International Committee.
- 3) Consejo Seguridad Alimentaria del Japón (2010); *Evaluation of a Veterinary Pharmaceutical Product, Fosfomicin*.
- 4) Food Safety Commission of Japan (2010); *Risk Assessment Report Fosfomicin (veterinary medicines)*; Food Safety Commission of Japan (FSCJ).
- 5) FCV-UNCPBA, *Serum Disposition of the Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Intravenous and Oral Study*. Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires School of Veterinary Sciences.
- 6) FCV-UNCPBA, *Serum Disposition of the Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Intravenous and Intramuscular Study*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 7) FCV-UNCPBA, *Tissue concentrations and withdrawal time of Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Muscle study – Oral Administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 8) FCV-UNCPBA, *Tissue Concentration and Withdrawal Time of Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Muscle Study- Intramuscular Administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 9) FCV-UNCPBA, *Tissue concentrations and withdrawal time of the Fosfomicin Antibiotic in broilers: Liver Study – Oral Administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 10) FCV-UNCPBA, *Tissue Concentrations and Withdrawal Time of the Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Liver Study- Intramuscular Administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 11) FCV-UNCPBA, *Tissue concentrations and withdrawal time of Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Kidney Study- Oral administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 12) FCV-UNCPBA, *Tissue Concentrations and Withdrawal Time of the Fosfomicin Antibiotic in Broilers: Kidney Study- IM Administration*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, School of Veterinary Sciences.
- 13) Perez D.S., Tapia M.O. y Soraci A.L. (2014); *Fosfomicin: Uses and Potentialities in Veterinary Medicine*; Open Veterinary Journal, Vol. 4(1): 26-43.
- 14) Aramayona J.J, Bregante M.A., Solans C., Rueda S., Fraile L.J., Garcia M.A. (1997); *Pharmacokinetics of fosfomicin in chickens after a single intravenous dose and tissue levels following chronic oral administration*; Department of Pharmacology and Physiology, Department of Analytical Chemistry, Veterinary Faculty, University of Zaragoza, Spain.
- 15) Proanálisis S.A (2006); *Final Report Evaluation of Oral Toxicity of Single LD 50 of Calcium Fosfomicin in Chickens (Gallus gallus)*; Proanálisis S.A. Department of Toxicological and Ecotoxicological Studies.
- 16) Dra. Susana M. Sicardi (1995); *Evaluation of mutagenic and/or carcinogenic studies carried out with Fosfomicin*; University of Buenos Aires. Faculty of Pharmacy and Biochemistry.
- 17) D.S.Perez, A.L.Soraci, S.N.Dieguez and M.O.Tapia; Laboratorio de Toxicología, Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, Tandil, Buenos Aires, Argentina (2011); *Determination and withdrawal Time of Fosfomicin in Chicken Muscle, Liver and Kidney*; International Journal of Poultry Science 10 (8): 644-655.

CERDOS:

- 1) Bedson Technical Department (2010); *Establecimiento de límites máximos de residuos del antibiótico Fosfomicina en animales para consumo humano*; Bedson S.A.
- 2) OIE World Organization for Animal Health (2007); *OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance*; OIE International Committee.
- 3) Consejo Seguridad Alimentaria del Japón (2010); *Evaluación de Productos Farmacéutico Veterinario Fosfomicina*.
- 4) Food Safety Commission of Japan (2010); *Risk Assessment Report Fosfomycin (veterinary medicines)*; Food Safety Commission of Japan (FSCJ).
- 5) FCV-UNCPBA, *Disposición sérica del antibiótico fosfomicina en cerdos: Estudio intravenoso y oral*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires Facultad de Ciencias Veterinarias.
- 6) FCV-UNCPBA, *Disposición sérica del antibiótico fosfomicina en cerdos: Estudio intravenoso e intramuscular*; Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires Facultad de Ciencias Veterinarias.
- 7) Bedson S.A.; *Determinación de residuos de fosfomicina en músculo, hígado, riñón y piel-grasa de cerdos- Administración por vía oral*; Bedson S.A.
- 8) Perez D.S., Tapia M.O. y Soraci A.L. (2014); *Fosfomycin: Uses and potentialities in veterinary medicine*; Open veterinary Journal, Vol. 4(1): 26-43.
- 9) Soraci Alejandro L.; *Aportes al conocimiento de la terapia antibiótica racional en producción porcina*; Área Toxicología, FCV-UNCPBA.
- 10) Aramayona J.J, Bregante M.A., Solans C., Rueda S., Fraile L.J., Garcia M.A. (1997); *Pharmacokinetics of fosfomycin in chickens after a single intravenous dose and tissue levels following chronic oral administration*; Department of Pharmacology and Physiology, Department of Analytical Chemistry, Veterinary Faculty, University of Zaragoza, Spain.
- 11) Proanálisis S.A (2006); *Informe Final Evaluación de la Toxicidad Oral Letal Media de Dosis Única de Fosfomicina Cálcica en pollos (Gallus gallus)*; Proanálisis S.A. Investigaciones Químicas Bromatológicas y Ambientales.
- 12) Dra. Susana M. Sicardi (1995); *Evaluación de los estudios mutagénicos y/o carcinogénicos realizados sobre la Fosfomicina*; Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica.

ESQUEMA CRONOLÓGICO**15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA**

Los trabajos se encuentran disponibles.

**FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA
PARA FIJAR LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro que remite la petición:**

ARGENTINA

2. Nombres del medicamento veterinario:

TRIAMCINOLONA

3. Nombres comerciales:

DISTREPBENCIL ET, aplicado en forma intramuscular-

4. Nombres químicos y número de registro CAS:

(11beta,16alpha)-9-Fluoro-11,16,17,21-tetrahidroxipregna-1,4-dieno-3,20-diona. CAS : 124-04-7

5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

NOVARTIS ANIMAL HEALTH

ELANCO ANIMAL HEALTH.

PROPOSITO, AMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACION**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

Residuos de triamcinolona en tejidos comestibles de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos que pudieran generar preocupaciones para la salud pública y/o problemas en el comercio internacional de dichos productos

7. Evaluación respecto a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

NO se han determinado valores de MRL en animales de consumo.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO**8. Justificación para el uso**

Triamcinolona es ampliamente utilizada, asociada con antibióticos, en el tratamiento de las infecciones diversas de animales de consumo para aliviar los síntomas de la inflamación que se presentan como consecuencia y que agravan el cuadro infeccioso.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso)

Se adjunta copias de rótulo y prospecto-Dosis de aplicación de triamcinolona en Distrepencil ET: 7 mg / 300 kg de peso corporal - Repetir a los 3 días. (Véase Anexo)

10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex

Triamcinolona- LMR en músculo, hígado, riñón y grasa de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos-

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES**11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos**

Determinar un MRL en tejidos de animales de consumo (bov-ov-capr-porc) según punto 10

INFORMACION DISPONIBLE**12. Países donde el medicamento veterinario está registrado**

ARGENTINA - BRASIL

13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

Para Argentina, y en estudios realizados en Brasil para establecer el período de retiro, se determinó un MRL en el punto de inoculación (músculo), hígado, riñón y tejido graso. Los resultados de este estudio indican que, después de dos tratamientos, con intervalo de 72 horas, los niveles de Triamcinolona en músculo fueron inferiores a 10 mcg/kg.- Adicionando un margen de 30% como factor de seguridad, se propone un período de retiro de 30 días

14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas) (debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios).

- Informe BR 0109-PATSO: "ESTUDIO DE DEPLECIÓN DE RESIDUOS DEL PRODUCTO "BR00109" EN GRASA, HÍGADO, RIÑÓN Y MÚSCULO DE BOVINOS SOMETIDOS AL TRATAMIENTO INTRAMUSCULAR" (2010).

ESQUEMA CRONOLÓGICO**15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA**

Los trabajos se encuentran disponibles.

CHILE**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES
POR PARTE DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista:**

Chile

2. Nombres del medicamento veterinario

Lufenurón

3. Nombres comerciales

IMVIXA®

4. Nombres químicos y número de registro CAS:

1-[2,5-dicloro-4-[(2R S)-1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxi]fenil]-3-(2,6-difluorobenzil)urea

Número de registro CAS 103055-07-8

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Existen varios productores del principio activo.

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

El lufenurón no es un tóxico agudo, no es irritante para la piel ni para los ojos, no es mutagénico y es solo un sensibilizante cutáneo leve. Los estudios en roedores y no roedores muestran que el lufenurón es no teratogénico, no es tóxico para la reproducción y no es carcinogénico. Los efectos neurológicos observados en estudios subcrónicos y crónicos se presentaron únicamente en dosis elevadas tras periodos de exposición prolongados. Estos efectos están relacionados con una saturación de los compartimentos adiposos con lufenurón y un posterior aumento de los niveles en el cerebro, lo que desencadena el comienzo de las convulsiones.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

Este compuesto cumple con los criterios para su inclusión en la lista de prioridades por los motivos siguientes:

- Un miembro propone que se evalúe el compuesto (Chile).
- El compuesto está destinado al uso en la prevención y el control a largo plazo de la infestación por piojo de mar de las especies *Lepeophtheirus salmonis* y *Caligus* en el salmón del Atlántico cultivado (*Salmo salar*) y en la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).
- El filete de salmónido es objeto de intercambio comercial a escala mundial, pero se produce únicamente en un pequeño número de países.
- Desde el 17 de junio de 2016, en Chile, hay una autorización de comercialización.
- El 17 de junio de 2016 se aprobó en Chile un periodo de suspensión de 2050 días-grados.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso

Se considera que los piojos de mar son la causa de la enfermedad más importante y extendida entre los salmónidos cultivados, lo que repercute negativamente en el bienestar del pez y en la productividad del sector. Los comportamientos alimentarios del piojo aumentan el estrés y disminuyen la respuesta inmune del pez, lo que ocasiona un aumento de la vulnerabilidad a otras enfermedades, una disminución del crecimiento y una mayor tasa de conversión alimenticia. En los casos graves, las lesiones cutáneas causadas por los parásitos pueden provocar la muerte del pez por insuficiencia osmorreguladora o por infecciones secundarias.

Resulta cada vez más difícil controlar eficazmente el piojo de mar en las piscifactorías de salmónidos, debido a la resistencia a algunos medicamentos comercializados. Es imperioso contar con principios activos nuevos que permitan un control eficaz y, en cierta medida, de larga duración del piojo de mar, a fin de asegurar la sostenibilidad del sector de la cría de salmónidos.

El lufenurón es una benzoilfenilurea, un conocido grupo de compuestos que se utilizan para la protección de la sanidad animal y de los cultivos; el compuesto inhibe la formación de la quitina, muy probablemente por interferencia enzimática, lo que afecta las fases críticas de formación de nuevas cutículas en el piojo de mar. De este modo, las fases del desarrollo del piojo de mar no mudan, lo que produce su muerte.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible

Para la prevención y el control de infestaciones de piojo de mar, *Caligus rogercresseyi* en los salmónidos cultivados. Únicamente para administración oral a través del pienso antes del traslado a los lugares de cría marinos. El uso del producto está limitado a instalaciones de agua dulce, de acuerdo con los requisitos reglamentarios. Estudios claves han demostrado que el producto de uso final proporciona entre 6 y 9 meses de protección contra la infestación por piojo de mar una vez que se ha trasladado al pez a las jaulas marinas.

El lufenurón se añade a la premezcla en una proporción del 10%. El pienso medicamentoso se prepara añadiendo la premezcla al pienso comercial para peces mediante una cobertura sobre el pienso o un proceso al vacío. El pienso medicamentoso con IMVIXA® debe prepararse únicamente en las instalaciones de las empresas de piensos para peces que estén autorizadas para fabricar pienso medicamentoso, no en las instalaciones de las piscifactorías.

La concentración de IMVIXA® en el pienso debe ajustarse en forma proporcional a la tasa de alimentación necesaria para alcanzar una dosis de 5 mg/kg de lufenurón por día con miras a una dosis de 35 mg/kg en los peces tratados. En ocasiones, cuando la tasa de alimentación sea menor de la esperada, el periodo de alimentación puede ampliarse de 7 hasta 14 días como máximo para garantizar que los peces reciban la dosis terapéutica completa de 35 mg/kg.

Con objeto de garantizar la eficacia en la prevención y el control de las infestaciones producidas por el piojo de mar, se recomienda utilizar IMVIXA® de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- Utilizar el producto cuando no exista ninguna enfermedad concomitante ni condición ambiental que afecte al apetito.
- Administrar una cantidad adecuada de pienso para garantizar que se consuma en forma completa y homogénea.
- Asegurarse de que se administra la dosis objetivo correcta durante un periodo mínimo de 7 días.
- Supervisar la alimentación de los peces durante la administración.
- No trasladar al mar antes de 7 días después del tratamiento.

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Filete (músculo más la piel adyacente con escamas en proporciones naturales) de salmón y trucha.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES**11. Identificación de la viabilidad de que tal evaluación pueda llevarse a cabo en un marco razonable****12. Petición específica a los evaluadores de riesgos**

Definir una IDA y LMR para lufenurón en el salmón y la trucha.

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹**13. Países en los que los medicamentos veterinarios están registrados**

En Chile se concedió una autorización de comercialización completa el 17 de junio de 2016.

14. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

- En noviembre de 2014 se estableció un LMR europeo, que corresponde a lo siguiente:

| Principio farmacológicamente activo | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos objetivo | Otras disposiciones (según el artículo 14(7) del Reglamento (CE) nº 470/2009) | Clasificación terapéutica |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------|-------------|---|---|--|
| Lufenurón (Isómeros RS) | Lufenurón (Isómeros RS) | Pez de aleta | 1 350 µg/kg | Músculo y piel en proporciones naturales. | SIN DATOS | Agentes antiparasitarios/agentes (que combaten) contra los ectoparásitos |

- El LMR de la UE fue ratificado por la legislación noruega en marzo de 2015.
- En marzo de 2015, se aprobó un LMR en el Japón (1 ppm), que se corresponde con el LMR de la UE, debido a que en el Japón no se utilizan valores decimales.
- El 29 de junio de 2016 se aprobó un LMR chileno, que se corresponde con el LMR de la UE (1350 µg/kg).

15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)

- Paquete de farmacología.
- Paquete toxicológico completo.
- Metabolismo en animales de laboratorio, cabras lactantes, gallinas ponedoras, especies de peces no objetivo y en el salmón del Atlántico.
- Reducción de residuos en el salmón del Atlántico y en la trucha arcoíris.
- Método analítico para residuos en el filete de salmón y de trucha, incluida la validación.

CALENDARIO**16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA**

Los datos pueden remitirse a partir de enero de 2017.

CUBA

En respuesta a la carta circular CL 2015/18-RVDF Cuba apoya lo expuesto por Argentina.

Agradecemos tomar nota de nuestro acuerdo.

UNIÓN EUROPEA**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión**

UNIÓN EUROPEA

2. Nombres del medicamento veterinario

Flumetrina

3. Nombres comerciales

Tiras de Bayvarol (3,6 g de flumetrina)

4. Nombres químicos y número de registro CAS

Denominación común internacional: Flumetrina

Nombre de la IUPAC:

 (\pm) - α -Ciano-4-fluoro-3-fenoxibencil-3-(β ,4-diclorostiril)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato

Nombre CAS:

Ácido ciclopropanocarboxílico, 3-[2-cloro-2-(4-clorofenilo) etenilo]-2,2-dimetil-, ciano (4-fluoro-3-fenoxifenil) éster metílico

Nº CAS:

69770-45-2

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 10
Leverkusen
51373
Alemania

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

Residuos en la miel

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (Alemania).

Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto.

El compuesto muestra la posibilidad de causar problemas en el comercio internacional.

El compuesto está disponible como producto comercial.

Existe el compromiso de poner a disposición el expediente correspondiente.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO**8. Justificación para el uso**Para el diagnóstico y control de *Varroa jacobsoni* sensible a la flumetrina en abejas melíferas.**9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (esto debería incluir etiquetas de productos u otra prueba de autorización oficial de uso)**

Producto medicinal veterinario

Por favor, ver el resumen de las características del producto aprobado en Alemania que acompaña esta solicitud, como prueba de autorización oficial de uso, junto con su traducción al inglés. (Véase Anexo)

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Miel

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Establecer una IDA y LMR para la miel que faciliten el uso internacional del producto y la comercialización de la miel.

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde los medicamentos veterinarios están registrados

Albania, Alemania, Argelia, Argentina, Azerbaiyán, Bulgaria, Chile, Chipre, Colombia, República de Corea, Croacia, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Grecia, Hungría, Irán, Irlanda, Letonia, Lituania, Macedonia, Marruecos, México, Moldavia, Nicaragua, Nueva Zelandia, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumania, Siria, Suiza, Tailandia, Turquía, Ucrania.

13. LMR nacionales / regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

LMR de la UE (Reglamento de la Comisión (EU) N° 37/2010)

| | | |
|---------|---------|---------------------|
| Abejas | Miel | No se requieren LMR |
| Bovinos | Músculo | 10 µg/kg |
| | Grasa | 150 µg/kg |
| | Hígado | 20 µg/kg |
| | Riñón | 10 µg/kg |
| | Leche | 30 µg/kg |
| Ovinos | Músculo | 10 µg/kg |
| | Grasa | 150 µg/kg |
| | Hígado | 20 µg/kg |
| | Riñón | 10 µg/kg |

LMR de Australia

| | | |
|-------------------------------------|----------------------|-------------|
| Abejas | Miel (temporal) | 0,005 mg/kg |
| Bovinos | Despojos comestibles | 0,05 mg/kg |
| | Carne (en la grasa) | 0,2 mg/kg |
| Caballos | Despojos comestibles | 0,1 mg/kg |
| | Carne | 0,1mg/kg |
| Leches | | 0,05 mg/kg |
| LMR de Codex (JMPR/CCPR) Vacunos | Carne | 0,2 mg/kg |
| | Leche | 0,05 mg/kg |

LMR de Argentina (Resolución 559/2011 Anexo I)

| | | |
|---------|---------|---------------------|
| Abejas | Miel | No se requieren LMR |
| Vacunos | Músculo | 10 µg/kg |
| | Grasa | 150 µg/kg |
| | Hígado | 20 µg/kg |
| | Riñón | 10 µg/kg |
| | Leche | 30 µg/kg |
| Ovejas | Músculo | 10 µg/kg |
| | Grasa | 150 µg/kg |
| | Hígado | 20 µg/kg |
| | Riñón | 10 µg/kg |

LMR del Japón (Los LMR de flumetrina se encuentran actualmente en revisión)

| | | LMR provisional (actual) (ppm) | LMR final (propuesto) (ppm) |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Abejas | Miel | 0,005 | 0,005 |
| Vacunos/Vacas/Terberos | Músculo | 0,01 | 0,2 |
| | Grasa | 0,2 | 0,2 |
| | Hígado | 0,04 | 0,05 |
| | Riñón | 0,03 | 0,05 |
| | Otras partes comestibles | 0,03 | 0,05 |
| Cerdos/Cerdos jóvenes | Músculo | 0,005 | 0,005 |
| | Grasa | 0,005 | 0,005 |
| | Hígado | 0,005 | 0,005 |
| | Riñón | 0,005 | 0,005 |
| | Otras partes comestibles | 0,005 | 0,005 |
| Otros animales terrestres* | Músculo | 0,06 | 0,01 |
| | Grasa | 0,2 | 0,2 |
| | Hígado | 0,06 | 0,02 |
| | Riñón | 0,06 | 0,01 |
| | Otras partes comestibles | 0,1 | 0,02 |
| Leche | | 0,05 | 0,05 |
| Pollo/Gallina | Músculo | 0,03 | 0,01 |
| | Grasa (incluida la piel) | 0,03 | 0,6 |
| | Hígado | 0,03 | 0,01 |
| | Riñón | 0,03 | 0,01 |
| | Otras partes comestibles | 0,03 | 0,01 |
| | Huevo | 0,03 | 0,03 |
| Otras aves | Músculo | 0,005 | 0,005 |
| | Grasa (incluida la piel) | 0,005 | 0,005 |
| | Hígado | 0,005 | 0,005 |
| | Riñón | 0,005 | 0,005 |
| | Otras partes comestibles | 0,005 | 0,005 |
| | Huevo | 0,03 | 0,03 |
| Peces | | 0,005 | 0,005 |

* Excepto vacunos/vacas/ terneros y cerdos/cerdos jóvenes

14. Lista de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos) (debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios)

Paquete toxicológico estándar y paquete de residuos completos, incluido un método analítico validado.

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

Enero de 2017

NUEVA ZELANDIA**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista**

Nueva Zelandia

2. Nombres del medicamento veterinario

Monepantel

3. Nombres comerciales

Zolvix

4. Nombres químicos y número de registro CAS

- N-[(1S)-1-ciano-2-(5-ciano-2-trifluorometil-fenoxi)-1-metil-etil]-4- trifluorometilsulfanil-benzamida
- CAS 887148-69-8

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Elanco Animal Health (una división de Eli Lilly and Company (NZ) Ltd) (y entidades asociadas en otros países).

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

El JECFA definió una IDA toxicológica de 1200 µg por persona. CODEX estableció los siguientes LMR en ovejas:

| | |
|--------------|---------|
| 13.000 µg/kg | grasa |
| 7.000 µg/kg | hígado |
| 1.700 µg/kg | riñón |
| 500 µg/kg | músculo |

Se está ampliando el uso del producto al ganado vacuno, por lo que es necesario establecer LMR.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Este compuesto cumple con los criterios para la inclusión en la lista de prioridades por las siguientes razones:

- Un miembro propone que se evalúe el compuesto: Nueva Zelandia
- El compuesto está disponible como producto comercial: Sí
- Existe el compromiso de poner a disposición el expediente
- La finalidad del compuesto es su utilización para el control de las infecciones gastrointestinales causadas por nematodos en ganado vacuno.
- Se establecieron regímenes de tratamiento y existen recomendaciones de etiquetado.
- Las infecciones causadas por nematodos tienen graves consecuencias para el bienestar y la productividad del ganado vacuno, en especial en los terneros.
- Para garantizar la inocuidad de los alimentos y facilitar el comercio internacional de los productos de carne vacuna, son necesarios LMR y períodos de retiro.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso

ZOLVIX es efectivo contra las cepas sensibles de los siguientes gusanos redondos gastrointestinales del ganado vacuno, incluyendo aquellas resistentes a lactonas macrocíclicas, benzimidazoles y levamisol:

Haemonchus placei, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia mcmasteri*, *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible

Oveja: El patrón de uso aprobado es 2,5 mg/kg de monepantel por dosis oral. Basándose en el rango de dosis indicadas en la etiqueta, la dosis máxima es de 3,125 mg/kg de monepantel para un cordero de 16 kg.

Ganado vacuno (propuesta): El compuesto debe aplicarse como una dosis oral. La dosis objetivo propuesta de monepantel es 2,5 mg/kg pero, basándose en el rango de dosis, la más alta es 3,75 mg/kg para un ternero de 100 kg.

Para infecciones graves o reinfecciones, el tratamiento puede repetirse cada 21 días.

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Grasa, hígado, riñón y músculo.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

No se enviarán datos toxicológicos o farmacológicos porque ya se definió una IDA y no se generó información nueva. No se enviarán datos metabólicos de los animales de laboratorio porque el JECFA ya lo evaluó y no se generó información nueva.

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado

Nueva Zelanda, Australia, Sudáfrica, la Unión Europea, Islandia, Noruega, Liechtenstein, Uruguay, Argentina, Suiza, Chile y Brasil.

13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

En 2016 el CVMP recomendó los LMR de la UE (legislación de la UE pendiente)

| | |
|-------------|----------------|
| 7.000 µg/kg | grasa bovina |
| 2.000 µg/kg | hígado bovino |
| 1.000 µg/kg | riñón bovino |
| 300 µg/kg | músculo bovino |

14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)

No se enviarán datos toxicológicos o farmacológicos porque ya se definió una IDA y no se generó información nueva. No se enviarán datos metabólicos de los animales de laboratorio porque el JECFA ya lo evaluó y no se generó información nueva.

| Metabolismo de las especies objeto de estudio | |
|--|--|
| 1 | Reducción total de los residuos radioactivos y metabolismo de [¹⁴ C]-monepantel después de la administración oral al ganado vacuno de engorde |
| 2 | Investigación estructural de dos metabolitos desconocidos observados en el hígado después de la administración oral de [¹⁴ C]-monepantel al ganado vacuno de engorde |
| Reducción de residuos | |
| 3 | Reducción de residuos de sulfona de monepantel en los tejidos comestibles del ganado vacuno de engorde después de tres administraciones orales a intervalos de 21 días de Zolvix a 3,75 mg de monepantel por kilo de peso corporal |
| 4 | Reducción de residuos de sulfona de monepantel hasta el límite de cuantificación en los tejidos comestibles del ganado vacuno de engorde después de tres administraciones orales a intervalos de 21 días de Zolvix a 3,75 mg de monepantel por kilo de peso corporal |
| Métodos analíticos | |
| 5 | Validación de un método analítico para la determinación de sulfona de monepantel en grasa, hígado, riñón y músculo bovino. |
| 6 | Validación de un método analítico para la determinación de monepantel y sulfona de monepantel en la sangre bovina mediante CL-EM/EM |

CRONOGRAMA

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

Diciembre de 2016

NORUEGA

PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista:

Noruega

2. Nombres del medicamento veterinario

Lufenurón

3. Nombres comerciales

A confirmar

4. Nombres químicos y número de registro CAS

1-[2,5-dicloro-4-[(2R S)-1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxi]fenil]-3-(2,6-difluorobenzil)urea

Número de registro CAS 103055-07-8

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Existen varios productores del principio activo.

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)

El lufenurón no es un tóxico agudo, no es irritante para la piel ni para los ojos, no es mutagénico y es solo un sensibilizante cutáneo leve. Los estudios en roedores y no roedores muestran que el lufenurón es no teratogénico, no es tóxico para la reproducción y no es carcinogénico. Los efectos neurológicos observados en estudios subcrónicos y crónicos se presentaron únicamente en dosis elevadas tras periodos de exposición prolongados. Estos efectos están relacionados con una saturación de los compartimentos adiposos con lufenurón y un posterior aumento de los niveles en el cerebro, lo que desencadena el comienzo de las convulsiones.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Este compuesto cumple con los criterios para su inclusión en la lista de prioridades por los motivos siguientes:

- Un miembro (Noruega) propone que se evalúe el compuesto.
- Para la prevención y el control de la infestación por piojo de mar (especies *Lepeophtheirus salmonis* y *Caligus*) en el salmón del Atlántico (*Salmo salar*) y en la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) tras un tratamiento en agua dulce antes del traslado al mar.
- El filete de salmónido es objeto de intercambio comercial a escala mundial, pero se produce únicamente en un pequeño número de países.
- Desde el 17 de junio de 2016, en Chile, hay una autorización de comercialización.
- El 17 de junio de 2016 se aprobó en Chile un periodo de suspensión de 2050 días-grados.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso

Se considera que los piojos de mar son la causa de la enfermedad más importante y extendida entre los salmónidos cultivados, lo que repercute negativamente en el bienestar del pez y en la productividad del sector. Los comportamientos alimentarios del piojo de mar aumentan el estrés y reducen la respuesta del sistema inmunológico de los peces, lo que ocasiona una mayor vulnerabilidad a otras enfermedades, un menor crecimiento y una mayor tasa de conversión alimenticia. En los casos graves, las lesiones cutáneas causadas por los parásitos pueden provocar la muerte del pez por insuficiencia osmorreguladora o por infecciones secundarias.

Resulta cada vez más difícil controlar eficazmente el piojo de mar en las piscifactorías de salmónidos, debido a la resistencia a algunos medicamentos comercializados. Es imperioso contar con principios activos nuevos que permitan un control eficaz y, en cierta medida, de larga duración del piojo de mar, a fin de asegurar la sostenibilidad del sector de la cría de salmónidos.

El lufenurón es una benzoilfenilurea, un conocido grupo de compuestos que se utilizan para la protección de la sanidad animal y de los cultivos; el compuesto inhibe la formación de la quitina, muy probablemente por interferencia enzimática, lo que afecta las fases críticas de formación de nuevas cutículas en el piojo de mar. De este modo, los estadios de desarrollo del piojo de mar no mudan, lo que produce su muerte.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible

El lufenurón se incorpora en una formulación de premezcla al 10%. El pienso medicamentoso se prepara añadiendo la premezcla al pienso comercial para peces mediante una cobertura sobre el pienso o un proceso al vacío. El pienso medicamentoso debe prepararse únicamente en instalaciones autorizadas para la producción de pienso medicamentoso.

La concentración de la premezcla en el pienso debe ajustarse en forma proporcional a la tasa de alimentación necesaria para alcanzar una dosis de lufenurón de 5 mg/kg por día con miras a una dosis de 35 mg/kg en los peces tratados. En ocasiones, cuando la tasa de alimentación esperada se vea alterada, puede ser necesario ampliar el periodo de alimentación de 7 a 14 días como máximo para garantizar que los peces reciban la dosis terapéutica completa.

Con objeto de garantizar la eficacia del producto en la prevención y el control de las infestaciones producidas por el piojo de mar, se recomienda lo siguiente:

- Utilizar el producto cuando no exista ninguna enfermedad concomitante ni condición ambiental que afecte al apetito.
- Administrar una cantidad adecuada de pienso medicamentoso para garantizar que se consuma en forma completa y homogénea.
- Asegurarse de que se administra la dosis objetivo correcta durante un periodo mínimo de 7 días.
- Supervisar la conducta alimentaria de los peces durante la administración.
- No trasladar al mar antes de 7 días después del tratamiento, teniendo en cuenta las prácticas habituales para los viveros.

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Filete (músculo más la piel adyacente con escamas en proporciones naturales) de salmón y trucha.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica a los evaluadores de riesgos

Identificación de la viabilidad de que tal evaluación pueda llevarse a cabo en un marco razonable

Definir una IDA y LMR para lufenurón en el salmón y la trucha.

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países en los que el medicamento veterinario está registrado

En Chile se concedió una autorización de comercialización completa el 17 de junio de 2016.

13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

- En noviembre de 2014 se estableció un LMR europeo, que corresponde a lo siguiente:

| Principio farmacológicamente activo | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones (según el artículo 14(7) del Reglamento (CE) nº 470/2009) | Clasificación terapéutica |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------|------------|--|---|--|
| Lufenurón (Isómeros RS) | Lufenurón (Isómeros RS) | Pez de aleta | 1350 µg/kg | Músculo y piel en proporciones naturales | SIN DATOS | Agentes antiparasitarios/agentes (que combaten) contra los ectoparásitos |

- El LMR de la UE fue ratificado por la legislación noruega en marzo de 2015.
- En marzo de 2015, se aprobó un LMR en el Japón (1 ppm), que se corresponde con el LMR de la UE, debido a que en el Japón no se utilizan valores decimales.
- El 29 de junio de 2016 se aprobó un LMR chileno, que se corresponde con el LMR de la UE (1350 µg/kg).

14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)

- Paquete de farmacología.
- Paquete toxicológico completo.
- Metabolismo en animales de laboratorio, cabras lactantes, gallinas ponedoras, especies de peces no objetivo y en el salmón del Atlántico.
- Reducción de residuos en el salmón del Atlántico y en la trucha arcoíris.
- Método analítico para residuos en el filete de salmón y de trucha, incluida la validación.

CALENDARIO

15. Fecha en la que los datos podrían remitirse al JECFA

Los datos pueden remitirse a partir de enero de 2017.

PARAGUAY

Paraguay propone incluir la fosfomicina, en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para ser evaluados por el JECFA, en tejidos de pollos y porcinos, ya que la presencia de residuos podría generar preocupación en salud pública.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión**

Estados Unidos de América

2. Nombres del medicamento veterinario

60% de halquinol en una base de carbonato de calcio

3. Nombres comerciales

Quixalud

4. Nombres químicos y número de registro CAS

El halquinol (CAS 8067-69-4) es una mezcla de:

57-74% 5,7-dicloro-8-hidroxiquinoleína (CAS 773-76-2)

23-40% 5-cloro-8-hidroxiquinoleína (CAS 130-16-5)

0-4% 7-cloro-8-hidroxiquinoleína (CAS 876-86-8)

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
Greenfield, IN 46140
Estados Unidos
+1 (317) 276-3000

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)**

Los estudios toxicológicos existentes sobre este compuesto demuestran que el Halquinol no es mutagénico. Estudios en animales roedores y no roedores muestran que este compuesto no es teratogénico y que no tiene efectos a nivel reproductivo. La IDA se establecerá por derivación a partir de los estudios de toxicidad crónica en roedores y no roedores.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Este compuesto cumple con los criterios para la inclusión en la lista de prioridades por las siguientes razones:

- Un miembro propone que se evalúe el compuesto (Estados Unidos de América).
- El compuesto está disponible como producto comercial.
- Existe el compromiso de poner a la disposición el expediente completo correspondiente.
- La finalidad del compuesto es el tratamiento y la prevención de la enfermedad entérica en los cerdos. Se establecieron regímenes de tratamiento y existen recomendaciones de etiquetado.
- La diarrea causada por patógenos entéricos en los cerdos es un problema común y potencialmente mortal en muchos criaderos intensivos de cerdos.
- Son necesarios límites máximos de residuos verificados para garantizar la inocuidad de los alimentos para el uso doméstico y proteger los destinos comerciales de los tejidos de cerdo comestibles.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. *Justificación para el uso*

El halquinol, una hidroxiquinoleína halogenada, es una mezcla de 5,7-dicloro-8-hidroxiquinoleína, 5-cloro-8-hidroxiquinoleína y 7-cloro-8-hidroxiquinoleína que se usa para la prevención y el tratamiento de las infecciones de diarrea en los cerdos. El halquinol actúa combinando sitios metálicos en las enzimas respiratorias de las membranas citoplasmáticas de hongos y bacterias.

9. *Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible*

El compuesto debe aplicarse como pienso medicamentoso. La dosis objetivo de halquinol es de 8 mg/kg de peso corporal por día durante seis semanas en cerdos y tres semanas en aves de corral.

El pienso se medicará con tasas de inclusión de 60 a 120 ppm para la prevención y el tratamiento de las infecciones de diarrea, respectivamente, y de acuerdo con la prescripción veterinaria. (Véase Anexo)

10. *Productos para los que se requieren LMR del Codex*

Cerdos: Músculo, piel más grasa, hígado y riñón

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. *Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos*

INFORMACIÓN DISPONIBLE²

12. *Países donde el medicamento veterinario está registrado*

Tailandia, Vietnam, Brasil, India, Colombia, Indonesia, Bangladesh, Perú, Filipinas, Ecuador, Bolivia, Nepal, Venezuela

13. *LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable*

No se han establecido LMR. Se aplica un período de retiro de 7 días previo al sacrificio.

14. *Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)*

Deben tenerse en cuenta los avances en el programa de investigación que está llevando a cabo Elanco Animal Health en relación a la identificación de los límites máximos de residuos para halquinol (Quixalud) en cerdos:

Estudios finalizados y estado de los estudios en curso:

- **Genotoxicidad**
 - *In vitro* - mutación genética en mamíferos
 - *In vitro* - aberración cromosómica en mamíferos
 - Aberración cromosómica *in vivo* y ensayo de micronúcleos *in vivo* (la directiva S2B de ICH requiere dos pruebas *in vivo*)
 - Prueba de micronúcleos *in vivo*: negativa
 - Aberración cromosómica *in vivo*: negativa
 - Metabolitos en sangre - ácido glucurónico y metabolitos de sulfato (procesos de biotransformación de fase II, etapa de desintoxicación): negativo *in vitro* con pruebas de detección de micronúcleos y de Ames

² A la hora de preparar un perfil preliminar de riesgo, el miembro o los miembros deberían tomar en consideración los requisitos de datos actualizados publicados por el JECFA para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con vistas al establecimiento de una IDA y de LMR.

- **Toxicidad reproductiva**
 - Toxicidad en el desarrollo en ratas
 - NOAEL materno y embriofetal: 300 mg/kg por día
 - Toxicidad en el desarrollo en conejos
 - Los conejos se consideran hipersensibles y no son un modelo apropiado
 - Toxicidad en el desarrollo en ratones
 - NOAEL materno: 30 mg/kg por día (basado en signos clínicos, muerte y disminución del peso promedio del útero grávido desde 100 mg/kg por día y aumento de resorciones a 300 mg/kg por día)
 - NOAEL embriofetal: 100 mg/kg por día (basado en la disminución del peso corporal del feto asociado con retrasos notorios de la osificación y aumento de las malformaciones a 300 mg/kg por día)
 - Estudio de dosis de referencia de 2 generaciones en ratas:
 - NOAEL para toxicidad parental en los machos: 600 mg/kg por día
 - NOAEL para toxicidad parental en las hembras: 200 mg/kg por día (basado en la disminución del peso corporal o el consumo de alimentos, hallazgos microscópicos renales y el aumento de la pérdida de implantación posterior a 600 mg/kg por día)
 - NOAEL para el rendimiento reproductor: 600 mg/kg por día
 - NOAEL para efectos tóxicos en la progenie: 200 mg/kg por día (basado en la deshidratación y/o extremidades anteriores ennegrecidas y en un peso corporal inferior observado a 600 mg/kg por día)
 - Estudio crucial de 2 generaciones en la etapa de presentación de informe
- **Toxicidad subcrónica**
 - Estudio de 28 días en ratas
 - NOAEL: 150 mg/kg por día en hembras y 750 mg/kg por día en machos
 - Estudio de 90 días en ratas más 4 semanas de recuperación
 - NOAEL: 150 mg/kg por día
 - Estudio en curso de 52 semanas en ratas
 - Estudio de toxicidad de 28 y 90 días en cerdos enanos (se eligieron los cerdos enanos como segunda especie de prueba)
 - Estudio de 28 días - NOEL para hembras, LOAEL para machos de 225 mg/kg por día
 - Estudio de 90 días finalizado debido a preocupaciones relativas al bienestar
 - Estudio de 90 días en perros (como segunda especie de prueba alternativa)
 - NOAEL: 60 mg/kg por día
 - Estudio en curso de 39 semanas en perros
- **IDA microbiológica**
 - Actividad del halquinol y sus 4 metabolitos contra las cepas bacterianas
 - Actividad antimicrobiana baja para halquinol, actividad no cuantificable para los metabolitos hasta la concentración más alta testada (256 µg/ml).

- **Residuos**

- Metabolismo *in vitro* comparado

- Tasas y rutas de metabolismo de [14C] 5,7-dicloro-8-quinoleína en hepatocitos y microsomas hepáticos preparados de macho y hembra de rata Sprague Dawley, perro Beagle, cerdo enano Goettingen, cerdo Landrace y humano.
- El [14C] 5,7-dicloro-8-quinoleína se metabolizó ampliamente en todas las especies y géneros y se observó la formación de varios metabolitos. Se realizó el trabajo de identificación de los metabolitos para determinar la identidad estructural de los metabolitos formados.

En los hepatocitos de todas las especies, los dos metabolitos principales comunes a todas las muestras fueron una glucosa conjugada y un glucurónido conjugado. En los microsomas hepáticos, se identificó al hidroxilo-5,7-dicloro-8-quinoleína como el metabolito principal y también fue común a todas las especies.

Todos los metabolitos identificados en las muestras humanas también se detectaron en todos los animales de laboratorio.

- Estudio de residuos totales en cerdos:

- Todo el trabajo experimental finalizado. Actualmente en etapa de presentación de informes.

- Reducción de residuos en cerdos

- Inicio previsto en octubre de 2016. La fecha prevista de finalización es abril de 2017.

15. Fecha en la que los datos podrían remitirse al JECFA

Todos los datos estarán disponibles para remitirse en abril de 2017.

URUGUAY

Uruguay apoya la solicitud enviada por Argentina en respuesta a la CL 2015/18-RVDF

En Uruguay existen 41 registros con principio activo Ethion. A la fecha por Resolución Ministerial está suspendido el registro y venta de medicamentos en base a esta sustancia.

Simultáneamente se están realizando dos estudios, uno de "Depleción de residuos de ethion en bovinos (aplicación por baño) y otro "estudio de investigación para establecer el tiempo de espera luego de tres aplicaciones del mismo producto (ethion y cipermetrina).

En los dos casos la aplicación es por medio de baños y los resultados estarán disponibles próximo el fin del año en curso.

Ambos estudios se realizan con protocolos internacionales aprobados por la autoridad competente (AC) y bajo su supervisión.

Documentación de respaldo presentada por:
Argentina, Estados Unidos y la Unión Europea

ARGENTINA

ANEXO

EXTERNAL PARASITICIDE

mos-k-tion

fosforado

Ethion at 15%

IT CONTROLS HORN FLY



SHAKE BEFORE AND WHILE USED
POISON (GRADE II TOXICITY)
WARNING: READ THE LABEL CAREFULLY

CONTENT 1 LITRE
FOR VETERINARY USE ONLY
MADE IN ARGENTINA



EXTERNAL PARASITICIDE
POUR ON

mos-k-tion

DESCRIPTION:
External parasiticide. Pour on. Formulation based on Ethion at 15%. To be used in cattle.

FORMULA:
Every 100 ml contains:
ETHION 15.00 g
Formulation agent c.s.

INDICATIONS:
It is indicated to control and treat infestations due to *Haematobia irritans* (Horn Fly) and for flies sensitive and resistant to pyrethroids.

WAY OF ADMINISTRATION:
Pour the recommended dose along the back from the withers to the rump. It can cause a slight irritation in the applied zone but later disappears without treatment.

CONTROL STORAGE CORRECTLY. Do not exceed the recommended dose.

DO NOT USE ON ANIMALS UNDER 1000 L.W.

IT IS NOT NECESSARY TO REPEAT THE TREATMENT EXCEPT FOR REINFESTATIONS

CONTRAINDICATIONS:
Do not apply together with other Acetylcholinesterase inhibitors.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
POISON (Grade II toxicity). During the treatment, it is recommended not to eat or to smoke and to avoid contact with skin and mucous membranes.
Ethion is very irritating to the eyes. It also causes slight inflammation with redness in eyes and skin. These symptoms disappear after 48hrs. After exposition to the drug, symptoms can appear after a few minutes or within the next 12hrs.
The symptoms for poisoning include paleness, malaise, headache, nausea, vomits, colic and diarrhoea, drenching sweats, moderate increase in saliva and gill secretions, decrease or increase on the size of the pupil, pain in the eyes, blur vision.
Gloves and clothes protecting the skin must be worn as well as waterproof boots and protective mask with appropriate filters. Wash hands and exposed skin with soap and water. Avoid inhalation.
Keep the product out of the reach of children and pets. Keep the product in its original container. Bury the containers at least 1m down earth adding lime or caustic soda over them. Do not throw them in ditches, streams or lagoons since the remains of the product can negatively affect the aquatic fauna. This product is toxic for cold-blooded animals.
In case of accidental spillage, the product becomes inactive with caustic soda or caustic potash.
Warnings: Do not use in hours of extreme temperature or if there is probability of rain. Apply the product downwind. Avoid its use in bee keeping farms. Correctly control the dosage; do not exceed the recommended dose.

The manufacturer is not responsible for damage resulting from an incorrect storage and/or an inappropriate use or inadequate to the one indicated in the label.

IF ACCIDENTALLY INGESTED CALL THE DOCTOR IMMEDIATELY
First Aid: If ingested induce vomit and provide activated coal and kaolin. Lay the patient on the side with the head in an upper position than the feet. Do not give them milk, fat or castor oil to drink. If there is contact with the skin, take off the clothes and wash with plentiful water and soap.
If inhaled take the patient to an airy place.
Inject Atropine Sulphate 0.1%: 0.2-0.5mg/ k.i.w. (a quarter of the dose must be injected through the intravenous route and the rest subcutaneously or intramuscularly). Repeat the procedure according to the doctor's prescription.
USAGE RESTRICTIONS:
Do not slaughter animals until 35 days after the last treatment is finished. If treatment is repeated before this time, restriction period should be of 45 days. Do not apply on bulls.
Do not apply in dairy cows in production or on calves less than 100 k.i.w. avoid its use in beekeeping farms or if not possible use it taking the necessary precautions.

SENASA Certificate N°: 00-162
Manufacturing Establishment N°: 8500
Technical Director: Dr. Héctor O. Esborraz
Médico Veterinario - Mat. Nac. N°: 2.429

Batch N°:
Manuf. date:
Exp. date:

Manufactured and distributed by: OVER
Organización Veterinaria Regional S.R.L. - Laboratory of Veterinary Specialties.
Alta. Brown 180 - (52447ALD) San Vicente (Santa Fe) Argentina.
Phone: 54 (3492) 470696/470866
Fax: 54 (3492) 470138
E-mail: labover@over.com.ar
http://www.over.com.ar



FÓRMULA: Cada 100 ml contiene:
CIPERMETRINA (2,2 dimetil-3-(2,2 diclorovinil) ciclopentiloxibutilo de élfaciano fenoxibencilo)..... 6,75 g
ETIÓN (Bis(difosfato de 0,0-dietilo) de S,S metileno)..... 27 g
Agentes de formulación..... c.s.

INDICACIONES: Antiparasitario externo, piojicida y repelente de insectos para bovinos, Pijos chupadores (*Haematopis euryseimus*, *Linognathus vituli*). Repelente de insectos (moscas, mosquitos, jejenes, tabarés, etc.).

ESPECIES ANIMALES A QUE SE LO DESTINA: Bovinos.

VÍAS Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: ASPERSIÓN: Se debe diluir en agua dulce o salobra según la dosis indicada y se bañan por aspersión a los animales cuidando de que queden perfectamente mojados, especialmente las partes del cuerpo más parasitadas o lesionadas. Puede usarse cualquier equipo de aspersión, tanto mecánico o manual, solo debe asegurarse de que tenga buena presión. Los equipos aplicadores deben estar perfectamente limpios y deben asegurar la provisión de 2 litros de flujo por minuto a una presión de 10 kgf/cm². Asperjar a los animales hasta obtener un perfecto mojado de la superficie corporal. Por lo general un solo tratamiento es suficiente, salvo en eventuales casos de reinfestación.

DOSIIFICACIÓN: Se disuelve 1,5 litros del producto en 1000 litros de agua lo que equivale a 100 ppm de Cipermetrina y 400 ppm de etión. FRECUENCIA: en baños generales repelirlos cada 4-5 semanas. Para limpieza de ganado, o para salida del establecimiento, repetir a los 10 días.

NOTES NECESARIO REPETIR LOS TRATAMIENTOS SALVO REINFESTACIONES.

CONTRAINDICACIONES:
No aplicar conjuntamente con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: VENENOSO. (Toxicidad grado II). Durante el tratamiento, se aconseja no comer, no fumar y evitar el contacto con la piel y mucosas. El etión es muy irritante para los ojos, causa inflamación leve con enrojecimiento en ojos y piel, síntomas que desaparecen pasadas 48 horas. Después de la exposición por cualquiera de las rutas los síntomas pueden aparecer a los pocos minutos o bien demorarse hasta 12 horas. Los síntomas de intoxicación incluyen: palidez, malestar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, cólicos y diarreas, sudores abundantes, moderado aumento de secreción salival y bronquial, disminución o aumento del tamaño de la pupila, dolor en los ojos, visión borrosa. Se deben usar guantes, ropa que protejan toda la superficie de la piel, botas impermeables y máscara protectora con filtros adecuados. Lavar manos y piel expuestas con agua y jabón. Evitar la inhalación. Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de animales domésticos. Almacenar el producto en su envase original. Enterrar los envases al menos a 1 metro de profundidad agregando cal o soda caústica sobre los mismos.

ANTIPARASITARIO EXTERNO • INSECTICIDA
PIOJICIDA • REPELENTE DE INSECTOS

mos-k-tion

A.I.

LÍQUIDO EMULSIONABLE

ATENCIÓN: LEER ATENTAMENTE EL ROTULO

No arrojarlos en cunetas, arroyos o lagunas ya que residuos del producto pueden afectar la fauna ictícola. El producto es tóxico para los animales de sangre fría. En caso de derrame accidental el producto se inactiva con una solución de soda caústica o potasa cáustica. No usar en horas de temperaturas extremas ni frente a amenaza de lluvia. Aplicar el producto a favor del viento. Evitar su uso en establecimientos apícolas. Controlar correctamente la dosificación; no exceda las dosis recomendadas.

ANTE LA INGESTION ACCIDENTAL LLAMAR CON URGENCIA AL MEDICO.

Primeros auxilios: En casos de ingestión provocar el vómito y dar carbón activado y caolín. Acoslar al paciente de costado con la cabeza más alta que los pies. No dar de beber leche, grasa ni aceite de ricino. En caso de contaminación de la piel, quitar la ropa y lavar con abundante agua y jabón. En caso de inhalación: llevar el paciente a un ambiente aireado. Inyectar Sulfato de Atropina al 0,1 %: 0,2 - 0,5 mg/k.p.v. (una cuarta parte de la dosis por vía endovenosa y el resto subcutáneo o intramuscular). Repetir según indicación del médico.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACION:
Centro Nacional de Intoxicaciones: (54-11) 4658777/4654664/4658300/3020.
Línea telefónica de cobro revertido: 0800-333-0160.

INFLAMABLE DE 2ª CATEGORÍA. CONSERVAR ENTRE 0°C y 35°C.

RESTRICCIONES DE USO: No destinar a fauna a los animales hasta 35 días después del último tratamiento. Si el tratamiento se repite antes de transcurrido ese tiempo, el periodo de restricción se eleva a 45 días. No usar en toros. Evitar su uso en establecimientos dedicados a la apicultura o utilizar tomando las precauciones necesarias.

ATENCIÓN: LEER ATENTAMENTE EL ROTULO, VENTA BAJO RECETA.

SENASA Cert. N°: 03-172
Estab. Lab. N°: 6.509
Director Técnico: Dr. Héctor O. Esborraz
Médico Veterinario - Mat. Nac. 2.429

N°: Costa Rica: Reg MAG AR14-43-06-3164.
Nicaragua: 9771. Panamá: RF-3270-05. Paraguay: 8706.

Serie N°:
Fecha de Elab.:
Fecha de Vta.:

CONTENIDO NETO 500 ml
USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA



Elaborado y distribuido por: OVER
Organización Veterinaria Regional S.R.L. - Laboratorio de Especialidades Veterinarias
Alta. Brown 180 - (52447ALD) - San Vicente (Santa Fe) - República Argentina
Tel: +54 (3492) 470696/470866/470138 - Fax: +54 (3492) 470196
e-mail: labover@over.com.ar - www.over.com.ar

DistrepbencilE-Tula6214062-A.pdf 03/09/2008 16:13:34

DISTREPENCIL-E-T



ANTIBIOTICO ESTERIL
5.000.000 U.I.

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIO

Penicilina G sódica cristalina, penicilina G procaínica, penicilina G benzatina, estreptomina y acetona de triamcinolona.
Sólo para uso intramuscular en animales domésticos.

DISTREPENCIL-E-T, es una combinación de tres tipos de penicilina con estreptomina, y complementado con un corticoesteroide: la acetona de triamcinolona.

Esta combinación es eficaz contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, mientras que la acetona de triamcinolona reduce la respuesta inflamatoria de los tejidos, e inhibe una eventual reacción alérgica. No por conocida, es oportuno destacar la acción sinérgica de la penicilina y de la estreptomina, antibióticos que utilizados conjuntamente, superan ampliamente su actividad terapéutica, que si se utilizaran separadamente.

Por otra parte, la asociación de penicilinas, asegura rápidas y prolongadas concentraciones sanguíneas, que se mantienen durante 6 - 9 días en los bovinos, 4 - 6 días en los equinos, 5 - 7 días en los ovinos y 4 - 7 días en los porcinos.

INDICACIONES

En general, por su amplio alcance terapéutico, se recomienda su uso en el tratamiento de infecciones, en las que se desconoce el verdadero agente causal. No es menos aconsejable su utilización profiláctica, antes y después de las intervenciones quirúrgicas, realizadas por profesionales, o en relación con las habituales tareas de castración, descole, señalada, etc.

Bovinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, infecciones del tracto urinario, abscesos y heridas infectadas, úlcera podal (foot rot, pietín), metritis, pielonefritis, peritonitis, actinomicosis, actinobacilosis, fases iniciales del carbunco bacteriano sintomático y gangrena gaseosa, queratoconjuntivitis, difteria, neuroenteritis, diarreas infecciosas y leptospirosis de los terneros.

Equinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, abscesos y heridas infectadas, infecciones del tracto urinario, metritis, peritonitis, adenitis equina (moquillo), mal de cruz y mal de nuca (sin perjuicio del tratamiento quirúrgico), infección de las bolsas gútrales, influenza, fases iniciales del tétano y carbunco bacteriano, conjuntivitis, queratitis, onfaloflebitis, poliartitis y diarrea blanca de los potrillos.

Ovinos y caprinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, colibacilosis, diarreas bacterianas, abscesos, infecciones tras la esquila, descole y castración, mastitis, metritis, infecciones del tracto urinario, foot-rot o pietín, fases iniciales del carbunco sintomático bacteriano, edema maligno y gangrena enfisematosa.

Porcinos - Infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal (diarrea de los recién nacidos, de los lechones y necroenteritis), neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, metritis, mastitis, abscesos y heridas infectadas.

ADMINISTRACION

Deben utilizarse jeringas y agujas estériles, se extraerá el contenido total de la ampolla de solvente, que se inyectará en el frasco ampolla conteniendo la asociación de antibióticos más corticoesteroide. Se agitará vigorosamente hasta que se forme una suspensión absolutamente homogénea, momento en que estará listo para su uso.

La inyección, en las dosis correspondientes, se aplicará por vía intramuscular profunda, en la tabla del cuello o grupa de bovinos y equinos, y en el muslo de los ovinos, caprinos y porcinos.

La suspensión preparada con **DISTREPENCIL-E-T** deberá utilizarse inmediatamente después de preparada porque el producto diluido pierde potencia. Agítese bien antes de usar.

DOSIFICACION

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos, 1 ml cada 24 - 33 kg. de peso vivo. La dosificación puede ajustarse, en más o menos, según criterio profesional, y si fuera necesario, puede repetirse cada 3 - 5 días.

RECOMENDACIONES

Como norma es conveniente continuar el tratamiento 24 - 48 horas después que hayan desaparecido los síntomas de la enfermedad, y se haya normalizado la temperatura. En cambio, si no ocurre mejoría manifiesta, dentro de los 3 - 4 días, será prudente rever el diagnóstico.

PRECAUCIONES

En raras ocasiones pueden ocurrir en los animales reacciones de sensibilidad a la penicilina y estreptomina. Si se presentan tales reacciones, cuya prevención está dada por la adición de acetona de triamcinolona, administrar de inmediato la terapia apropiada a base de epinefrina o antihistamínicos, o ambos. Mantener fuera del alcance de los niños.

RESTRICCIONES DE USO

Los animales tratados no deben sacrificarse para su consumo durante el tratamiento y hasta después de transcurridos 30 días de la última dosis. No utilizar en vacas lecheras en lactación.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

FORMULA

Polvo: Cada frasco ampolla contiene, penicilina G benzatina 2.500.000 U, penicilina G procaínica 1.250.000 U, penicilina G sódica cristalina 1.250.000 U, sulfato de estreptomina equivalente a 2g de base, acetona de triamcinolona 10 mg, citrato de sodio anhidro 37,5 mg, Carboximetilcelulosa sódica 25 mg y Lecitina aprox. 34 mg
Solvente: Cada ampolla contiene 15 ml de agua destilada estéril.

PROPIETARIO

NOVARTIS SAÚDE ANIMAL LTDA., São Paulo - Brasil

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 (1429) - Buenos Aires - Tel.: 4703-7474; Fax: 4703-7014

Director Técnico: Dr. Pedro E. Steffan, Med. Vet. Matr. 3771 CPMV

Reg. SENASA N° 90524

AGRO IMPORT COLUMBIA SRL

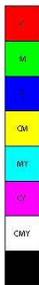
Av. Capitán Arrien 140 - Santa Cruz - Bolivia - Tel.: 3362644

Resp. Técnico: Dr. Elith Guerrero Iturbe

Reg. SENASAG PUV-F N° 001029/05

USO EN MEDICINA VETERINARIA

® Marca Registrada de NOVARTIS AG, Basilea, Suiza



Cid. 6.214.062-A

| | | |
|----------------------------|--------------------------|---|
| | | Cliente: Novartis Saúde Animal Ltda. Produto: Distrepbencil E-T bula Código: 6.214.062-A |
| | | Aprovações: |
| Dimensões: 78 x 154 mm | REGISTRO AHRD051 | |
| Data: 03/09/2008 | DES. EMB. AHT0032 | |
| Nº de cores: 1 cor (preto) | MKT. AHGM009 | |
| Cores especiais: | GARANTIA. AHGA015 | |



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "MOSKTION F" -----

CLASIFICACION: Antiparasitario Externo / Organofosforado. -----

DESTINADO A: Bovinos. -----

TITULAR DEL CERTIFICADO: ORGANIZACION VETERINARIA REGIONAL S.R.L.---

EXPEDIENTE N°: 1474/2000. -----

HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
REGLAMENTACION VIGENTE. -----

LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION N° 1493/2011.-----

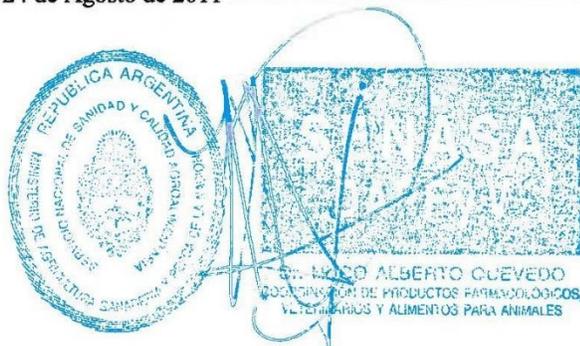
EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION. -----

CERTIFICADO N°: 00-162.-----

VALIDEZ: Hasta el 16 de Agosto de 2021. -----

BUENOS AIRES, 24 de Agosto de 2011 -----

| |
|--------------------|
| DNAPV y A |
| go |
| <i>[Signature]</i> |
| <i>[Signature]</i> |



La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular 120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez. -----

OVER S.R.L.
ORGANIZACION VETERINARIA REGIONAL
[Signature]
SUSANA MEZGER

23/09/11

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"



Ministerio de Agroindustria

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "MOS-K-TION A.I."-----

CLASIFICACION: Antiparasitario Externo – Órganofosforado - Piretroide.-----

DESTINADO A: Bovinos-----

TITULAR DEL CERTIFICADO: OVER ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIONAL
S.R.L.-----

EXPEDIENTE Nº: 10610/02-----

HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
REGLAMENTACION VIGENTE.-----

LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION Nº: 912/03-----

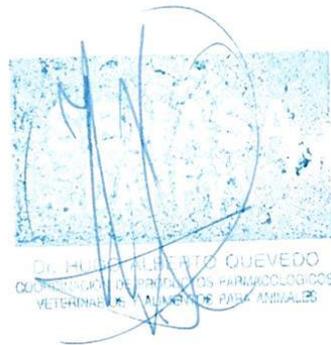
| |
|-----------|
| DNAPV y A |
| MSM |
| <i>CD</i> |
| |

EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION-----

CERTIFICADO Nº: 03-172-----

VALIDEZ: Hasta el 18 Julio de 2023-----

BUENOS AIRES, 29 de Febrero de 2016-----



La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular
120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez.-----

OVE S.R.L.
ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIONAL

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "GARRATHION MAX"-----
 CLASIFICACION: Antiparasitario Externo/ Piretroide/ Órganofosforado.-----
 DESTINADO A: Bovinos.-----
 TITULAR DEL CERTIFICADO: OVER ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIO-
 NAL S.R.L.-----
 EXPEDIENTE Nº: 323533/12-----
 HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
 REGLAMENTACION VIGENTE.-----
 LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION Nº: 775/15-----
 EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION-----
 CERTIFICADO Nº: 15-104-----
 VALIDEZ: Hasta el 24 de Julio de 2025-----
 BUENOS AIRES, 20 de Octubre de 2015-----

| |
|---|
| DNAPV y A |
| MSM |
|  |
| |




 Dr. HUGO ALBERTO QUEVEDO
 COORDINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS,
 VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES

La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular
 120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez. -----

● **COMPOSICIÓN**

Cada 100 g contiene:

| | |
|---------------------|-------|
| Fosfomicina Cálcica | 25 g |
| Excipientes c.s.p. | 100 g |

● **DESCRIPCIÓN**

Fosbac® contiene Fosfomicina, un antibiótico derivado del ácido fosfónico, que tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram positivas y Gram negativas.

● **INDICACIONES**

Fosbac® es apropiado para usar en Aves Gallináceas, Pollos de engorde, Recrias livianas y pesadas para el Tratamiento de: Colibacilosis, Enfermedad respiratoria crónica, Coriza, Tifosis, Cólera aviar, Listeriosis, Infecciones estafilocócicas y enfermedades causadas por microorganismos sensibles a la fosfomicina.

Fosbac® es apropiado para usar en Cerdos para el tratamiento de: Colibacilosis, Salmonelosis, Enteritis Necrótica, Rinitis Atrófica, Streptococosis, Neumonía por *Pasteurella*, Pleuroneumonía por *Actinobacillus*, Artritis Bacteriana, Erisipelas, Cistitis, Pielonefritis, Complejo M.M.A., Disentería y otras enfermedades causadas por microorganismos sensibles a la Fosfomicina.

● **ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

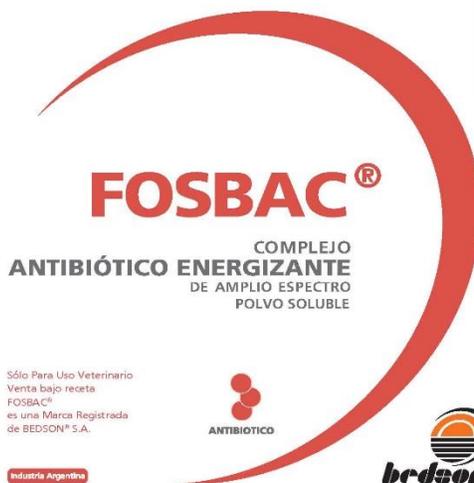
Administrar por vía oral, mezclado en el agua de bebida o alimento.

Aves: La dosis recomendada es: 160 mg de Fosbac® por kilogramo de peso vivo vía oral, mezclado con el agua de bebida o alimento durante 3 a 7 días, según el criterio del médico veterinario actuante.

Cerdos: De 120 a 160 mg de Fosbac® por kg de peso vivo vía oral; mezclado con el agua de bebida o alimento durante 3 a 7 días, equivalente a 3,5 - 4,5 kilogramos de Fosbac® por tonelada de alimento y a 2 - 2,8 kg de Fosbac® por cada 1000 litros de agua de bebida. Según el criterio del Veterinario actuante.

● **CONTRAINDICACIONES**

No posee.



● **MODO DE USO**

En agua de bebida: para asegurar una correcta dilución se recomienda realizar una predilución del producto a dosificar en 5 - 10 litros de agua y luego agregar al tanque de agua de bebida. En alimento: Para asegurar un correcto mezclado, se recomienda realizar una premezcla con la cantidad de producto a dosificar en 5 - 10 Kg. de alimento y luego incorporar a la mezcla final.

● **PRECAUCIONES**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Utilizar dentro de las 72 horas de preparadas la dilución en el agua de bebida.

● **RESTRICCIONES DE USO**

Suspender el tratamiento 7 días antes de la faena en aves y cerdos. No administrar a ponedoras en producción de huevos destinados al consumo humano.

● **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 0° y 30°C.

● **LOTE N°:**

● **FECHA DE ELABORACIÓN:**

● **FECHA DE VENCIMIENTO:**

24 meses después de la fecha de elaboración.

● **CONTENIDO NETO:**

SENASA CerL N° 95.390

Insuficiencia Bacteriana N° 8410

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160

ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR:

BEDSON S.A.

Director Técnico: Dr. Roberto O. Harkes, Veterinario

Matrícula Profesional N° 7034

Ruta 9 Km. 47, La Lonja (B1635DQG) Pinar, Bs. As., Argentina.

Teléfono: desde exterior 04) 230-44.0249 / 44.0250

Local: 0230-44.0249 / 44.0250 Fax: (54) 230-44.0253

bedson@bedson.com

www.bedson.com

CÓDIGO: EA001ARG/2



UNIÓN EUROPEA**ANEXO****Resumen de las características del producto veterinario****1. Nombre del medicamento veterinario:**

Bayvarol, 6,61 g/tira para abejas melíferas

Flumetrina

2. Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada tira de 6,6 g contiene:

Ingrediente(s) activos(s):

Flumetrina (90 %) 4,00 mg

Otros componentes:

Vea la sección 6.1 para una lista completa de otros componentes

3. Forma farmacéutica:

Deben suspenderse las tiras en los pasillos entre los panales.

4. Datos clínicos:**4.1 Especies animales de destino:**

Abejas melíferas

4.2 Aplicaciones para especies animales de destino particulares:

Para controlar (tratar) el ácaro varroa en abejas melíferas.

4.3 Contraindicaciones:

No aplicar mientras las abejas están buscando comida o antes de la cosecha de miel.

No aplicar al mismo tiempo que otros productos farmacéuticos utilizados para combatir la varroasis.

No aplicar al mismo tiempo que otros productos farmacéuticos utilizados para combatir la nosematosis.

4.4 Advertencias particulares para cada especie animal de destino:

Ninguna.

4.5 Precauciones particulares para el uso:**4.5.1 Precauciones particulares para el uso en animales:**

Bayvarol está destinado a uso externo como acaricida y no debe ser ingerido por animales o humanos. El ingrediente activo flumetrina es tóxico para los peces.

El propóleo de colonias tratadas con Bayvarol no debe usarse para consumo humano.

Abra el sobre de aluminio inmediatamente antes de usar.

4.5.2 Precauciones particulares para los usuarios:

Evite el contacto directo con la piel, las membranas mucosas y los ojos. Si el producto entra accidentalmente en contacto con las membranas mucosas o los ojos, enjuague las partes afectadas con abundante agua.

Utilice guantes protectores al suspender las tiras.

No coma, beba o fume mientras está utilizándolas.

Lávese bien las manos después del uso.

4.6 Eventos adversos (frecuencia y gravedad):

Ninguno.

Cualquier evento adverso después del uso de Bayvarol debería informarse a la Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina Federal para la Protección del Consumidor y la Inocuidad de los Alimentos), Mauerstr. 39-42, 10117 Berlín o al titular de la autorización de comercialización.

Pueden obtenerse formularios de informe gratuitos en la dirección consignada arriba o por correo electrónico (uaw@bvl.bund.de).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de huevos:

No aplicable.

4.8 Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.9 Posología y método de administración:

Cuatro tiras para colonias de desarrollo normal. Media dosis, es decir, dos tiras para colonias más débiles, colonias criadas en el colmenar y nuevas colonias que ocupan menos de la mitad de los panales.

Deben suspenderse las tiras en los pasillos entre los panales.

Las tiras de Bayvarol se suspenden en la cámara central del nido de cría de los panales, de modo tal que las abejas puedan acceder a ellas por ambas caras. Para tal fin, deben doblarse las lengüetas en el mismo sentido en los puntos marcados y colgar las tiras sobre la barra superior del marco. (Fig. 1).

En el caso de colonias grandes que ocupan varios espacios de cría, pueden unirse dos tiras por la base para poder insertarlas y quitarlas de los pasillos entre los panales sin dividir los espacios de cría. (Fig. 2).

Las tiras deben dejarse colocadas por al menos cuatro semanas pero durante no más de seis.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia y antídotos), de ser necesario:

La sobredosis es improbable debido al modo de aplicación (tiras plásticas). Bayvarol no ha provocado ninguna intolerancia en las abejas incluso en condiciones de prueba extremas.

4.11 Intervalo(s) de seguridad previo(s) a la cosecha:

0 días.

5. Propiedades farmacológicas:

Código ATC veterinario: QP53AC05

Antiparasitarios: Piretroide como ectoparasiticida de uso tópico

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Bayvarol® es un antiparasitario usado para controlar el ácaro varroa en abejas y contiene el ingrediente activo flumetrina.

El ácaro varroa puede volverse resistente a los piretroides. El ingrediente activo del Bayvarol es un piretroide. Si ocurriera lo anterior, el tratamiento puede no tener éxito. Los usuarios deben llevar a cabo una prueba de resistencia antes de aplicar Bayvarol para determinar qué probabilidad de éxito tiene el tratamiento.

La flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos (α ciano-piretroide, piretroide tipo II); estas sustancias afectan la actividad de los canales de sodio en la membrana de las células nerviosas del parásito. La flumetrina tiene pronunciadas propiedades acaricidas.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Sin información.

6 Datos farmacéuticos:6.1 Lista de otros componentes:

Polietileno de baja densidad

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Duración en almacén:6.3.1 Del producto veterinario en envase cerrado:

60 meses.

6.3.2 Del producto veterinario una vez abierto el envase:

Sin información.

6.3.3 Una vez que se ha realizado la preparación:

No aplicable

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y pienso.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón plegado de tiras 5 x 4. Cada tira pesa 6,61 g.

6.6 Precauciones particulares relacionadas con la eliminación de productos veterinarios sin utilizar y el tratamiento de los residuos generados:

En lo posible, los sobrantes de medicamentos veterinarios deberían eliminarse a través de servicios de recolección de residuos peligrosos. Si el producto es desechado junto con residuos domésticos, debe procurarse que no sea posible acceder a los residuos y hacer mal uso de ellos. La eliminación de medicamentos veterinarios no debe realizarse mediante drenajes o cloacas.

7. Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Vital GmbH

Animal Health Division

51368 Leverkusen

8. Número de autorización de comercialización:

Nº de la A. C.: 26288.00.00

9. Fecha en que se otorgó por primera vez o renovó la autorización de comercialización:

Autorización de comercialización otorgada por primera vez: 21.01.1994 / Renovación más reciente de la autorización de comercialización 03.12.2003

10. Este prospecto fue aprobado por última vez en:

Septiembre de 2008

11. Prohibición de venta, distribución y/o uso:

No aplicable.

12. Régimen de prescripción / obligación de venta en farmacias:

Disponibles sólo en farmacias

Otra información

La miel debe someterse a un perfecto filtrado, centrifugado y completa eliminación de las impurezas de su superficie antes de ponerse a la venta.

La miel en el panal o que contenga partes de panal no puede ponerse a la venta como producto alimentario.

Breve guía para realizar la prueba de resistencia

A. Preparación de los ácaros

1. Método de "arranque"

Materiales

- Panales de cría operculada retirados recientemente (crías de zánganos u obreras).
- Pinzas; pincel (tamaño 0-1); binoculares o lupa si dispone de ellos; placas de Petri (plásticas); caja de poliestireno (como una caja de cría de Kirchwain) con un trapo húmedo (sumergido en aproximadamente 50 ml de agua) extendido en el fondo.

Método

- Arranque con cuidado las crías operculadas (pupas) usando binoculares o lupa si dispone de ellos.
- Use el pincel o las puntas de las pinzas para colocar cualquier ácaro que encuentre en las placas de Petri (10 por placa).
- Mantenga las placas en la caja de poliestireno hasta que realice la prueba (hasta un máximo de tres horas).

2. Método "de espolvoreo"

Materiales

- Cajas de enjambre artificial; cubeta plástica poco profunda; azúcar glasé.
- Placas de Petri (plásticas) con papel de filtro húmedo extendido en el fondo; pincel (tamaño 0-1); pinzas.
- Caja de poliestireno (como una caja de cría de Kirchwain); ver más arriba.

Método

- Forme un enjambre artificial de la colonia utilizada para la prueba (aproximadamente 500 g de abejas). Sacuda brevemente la caja de enjambre artificial y espolvoree las abejas con alrededor de una cucharada de azúcar glasé.
- Haga girar la caja de enjambre artificial sobre la cubeta plástica para asegurarse de que las abejas quedan completamente cubiertas con azúcar glasé; deje la caja sobre la cubeta por dos o tres minutos.
- Busque ácaros que hayan caído de las abejas en el azúcar glasé y póngalos en las placas de Petri usando papel de filtro húmedo (que no gotee) ⇒ retire el resto de azúcar.
- Mantenga las placas en la caja de poliestireno hasta que realice la prueba (hasta un máximo de tres horas).

B. Realización de la prueba

Materiales

- Ácaros para la prueba (vea la sección A para la preparación).
- Placas de Petri (plásticas) con pupas de abeja (un zángano por placa, dos obreras por placa).
- Tiras de Bayvarol®; guantes; cronómetro; pincel (tamaño 0-1); base (papel o similar).

Método

- Prepare el área de trabajo y coloque las pupas en las placas de Petri (etiquételas).
- Prepare las placas con los ácaros de la prueba, tenga el pincel y el cronómetro a mano.
- Póngase los guantes y tenga a mano una tira nueva de Bayvarol®.
- Ponga en marcha el cronómetro (60 segundos) y al mismo tiempo ponga cinco ácaros en la tira, siempre moviendo de izquierda a derecha.
- Observe los ácaros y use el pincel para evitar que salgan de la tira.
- Cuando haya pasado un minuto, ponga los ácaros en las placas preparadas que contienen las pupas en el mismo orden en el que fueron puestos en la tira ⇒ mantenga el tiempo de contacto.
- Repita el proceso (tratamiento de contacto) con los otros cinco ácaros en la placa de prueba correspondiente.
- Tome nota de la hora en este punto de la prueba para poder evaluar la resistencia después de cinco horas.
- Preparación del grupo de control: El mismo procedimiento de arriba, excepto que los ácaros **no** se ubican en una tira de Bayvarol® sino que se ponen en una placa de Petri vacía.

N.B.: Prepare los grupos de control antes de los grupos de prueba; use otras herramientas y un lugar de trabajo separado.

C. Evaluación de la condición después de cinco horas

Materiales

- Binoculares (aumento de 40x) o una lupa; pincel (tamaño 0-1).

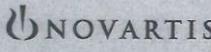
Método –Diferenciar entre las siguientes condiciones de los ácaros:

- **Móviles:** cuando se los expone a estímulos mecánicos, los animales siempre continúan moviéndose de modo coordinado.
- **Dañados:** no se producen movimientos coordinados ni siquiera cuando se toca a los animales con el pincel tres veces;
 - pueden tambalearse o tener simplemente temblores o espasmos en las extremidades;
 - la mayoría de ellos estarán inmóviles y temblando (en lugar de "caminar en el mismo sitio") o ya no mostrarán ningún movimiento reconocible.

D. Evaluación

Método

- Cuente cuántos ácaros de control están dañados.
- La prueba sólo es predictiva si menos del 10% de los ácaros de control están dañados.
- Si al menos 90% de los ácaros tratados (promedio de la colmena) están dañados, entonces la colonia puede tratarse con Bayvarol®.
- Si menos del 90% de los ácaros tratados (promedio de la colmena) están dañados, el usuario debe presumir que los ácaros son resistentes. No debe administrarse Bayvarol®.



ตวิกษาลัด® QUIXALUD®

ชนิดผสมอาหาร
60% Halquinol

FOR ANIMAL USE ONLY
QUIXALUD : contains 60% halquinol in a chalk base

Indications
QUIXALUD is active against many strains of *E. coli* and *Salmonella* spp. which may be associated with scouring in weaners and fattening pigs.
 It is indicated for the prevention and treatment of scouring in pigs of at least four weeks old and above, caused or complicated by *E. coli* and *Salmonella* spp. and to help control outbreaks of non-specific scouring in pigs of this age. It is not recommended for the control of dysentery associated with *Vibrio coli* or in scouring associated with viruses.
 When scouring has been presented for 48 hours or when affected pigs have a temperature above normal, treatment should be undertaken only under veterinary advice.

Administration
QUIXALUD should be administered by mouth by thorough mixture with the ration. The preparation of a pre-mix will assist even distribution of **QUIXALUD** throughout the ration.

Dosage
Scour Control
 To prepare rations for minimizing the occurrence of scour caused or complicated by *E. coli* and *Salmonella* spp., and non-specific scour, during the growing period, feed only rations medicated with **QUIXALUD** at a level of 1.0 kg per five tons feed (equivalent to 120 g halquinol per ton).

Prevention of Scours in Weaners
 To minimize risk of weaners developing scour shortly after weaning, feed only rations medicated with **QUIXALUD** at a level of 1.0 kg per five tons (equivalent to 120 g halquinol per ton) for 7 days immediately following weaning. Pigs should have been on solid feed for at least 7 days prior to administration of medicated feed.

Treatment of Established Scours
 Feed only meal ration medicated with **QUIXALUD** at a level of 1 kg per ton for a period of 7-10 days. If no response occurs within this period, reconfirm diagnosis and review treatment. Veterinary advice should also be taken on the treatment of scouring pigs which are "off feed" since they will probably require antibacterial medication either through the drinking water or by injection.
 Continue treatment until at least 24 hours after scouring has stopped.

Storage : Store below 30°C
Do not treat pigs within 7 days of slaughter
 DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
 NOTE THAT RATIONS SUPPLEMENTED WITH QUIXALUD MAY DARKEN IN COLOUR

60% Halquinol
 เอกสารกำกับขยาภาษาไทย

ควักษาลัด ประกอบด้วยควักษาลัด (Halquinol) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อพวก *E. coli* และ *Salmonella* ซึ่งมีสาเหตุกับโรคอุจจาระร่วงของสุกรที่ช่อกาบนมแม่และสุกรขุนไว้ป้องกันและรักษาโรคอุจจาระร่วงของสุกรที่มีอายุ 4 สัปดาห์ขึ้นไป และสาเหตุของโรคอุจจาระร่วงที่เกิดจากเชื้อ *E. coli* และ *Salmonella* หรือโรคอุจจาระร่วงที่ไม่ทราบสาเหตุ

ข้อควรระวัง
 ข้อควรระวังว่าเกิดผลต่อกันเป็นเวลา 48 ชั่วโมง หรือสุกรมีไข้สูง ควรใช้ยาชนิดอื่นโดยการแนะนำของสัตวแพทย์

ข้อห้ามใช้
 ห้ามใช้ในกรณีที่เกิดการป่วยเป็นโรคบิดหรือโรคอุจจาระร่วงที่พบว่ามีเชื้อไวรัสร่วมด้วย

ขนาดยา
 ในรายที่มีอุจจาระร่วงเพราะเชื้อ *E. coli* และ *Salmonella* หรือเชื้ออื่น ๆ
 สำหรับสุกรอายุ 6-12 สัปดาห์
 - ควักษาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 5 ตัน (5000 กก.)
 สำหรับป้องกันโรคอุจจาระร่วงในสุกร
 - ควักษาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 5 ตัน (5000 กก.)
 ให้ติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน หลังจากอุจจาระร่วงหมดแล้วทันที
 สำหรับรักษาโรคอุจจาระร่วงอย่างรุนแรง
 - ควักษาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 1 ตัน (1000 กก.) ให้ติดต่อกัน 7 - 10 วัน
 ยังไม่ถึงจนควรปรึกษาสัตวแพทย์ ไม่ควรให้ยาลักษณะนี้แก่แม่สุกรที่ดูแลลูกสุกรด้วย
 เก็บที่อุณหภูมิค่าเท่า: 30°C
 หลีกเลี่ยงแสงโรจหน้า 7 วัน

Manufactured by
M & H Manufacturing Co., Ltd.
 Samprakan, Thailand

For
Novartis (Thailand) Ltd.
 622 Emportum Tower, Sathumvit Rd., Bangkok, Thailand

Under Authorization of Novartis Animal Health Inc. Basel, Switzerland

Lot no.:
 Mfg. Date:
 Exp. Date:
 ขาดเสีย

Reg. No. ID 62/42
 อย. อย. อย. อย.
น้ำหนักสุทธิ 20 กก.

711212A

N0119