

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 11 del programa

CX/RVDF 21/25/12

Abril de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

**Vigésima quinta reunión
(Virtual)**

12-16 y 20 de julio de 2021

**OBSERVACIONES EN RESPUESTA A LA CARTA CIRCULAR CL 2020/18-RVDF SOBRE LA LISTA DE PRIORIDADES
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL
COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)**

Observaciones recibidas de Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Irán, Malasia, Perú,
Uganda y Estados Unidos de América

Argentina

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 se compromete a suministrar 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 LMR 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. Algunos de estos *compuestos* han sido registrados tomando como referencia límites o tolerancias que hoy día han sido discontinuadas por las agencias en las que se establecieron o bien han sido evaluados hace muchos años con información limitada que hoy en día se puede completar con estudios actuales. 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 o de su desactualizado LMR. *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* y *Nicarbacina* para ser evaluados por parte del JECFA acorde a los formularios que se adjuntan.

JUSTIFICACIÓN:

Para el caso del *Etión* no existen LMR de referencia internacional. Para el caso de la *Nicarbacina*, en el reporte del JECFA N° 50 donde se encuentra la evaluación para dicha sustancia, se observa que la recomendación del LMR fue realizado en base al Límite de Cuantificación del método de ensayo, motivo por el cual fueron recomendados LMR = 200 ng/g para todas las matrices aviares (hígado, grasa, músculo y riñón). Siendo que en otros países existen LMR más altos (y por consiguientes menos restrictivos), incluso, como ocurre en Australia, que tiene establecida una IDA equivalente al Codex pero un LMR = 35000 ng/g para la matriz hígado aviar.

Es imperioso contar con LMR recomendados por Codex Alimentarius que permitan establecer períodos de retiro confiables y adecuados a las prácticas pecuarias actuales 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.

Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

ANEXO I: NICARBACINA (NICARBAZINA, NICARBAZIN)

Parte II. Medicamentos veterinarios sobre los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 25.ª reunión del CCRVDF

No se posee información adicional.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

ANEXO II: ETIÓN (ETHION)

Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto

Argentina respalda el examen en paralelo de un nuevo compuesto. No se posee información adicional para remitir.

ANEXO I**FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS RIORIDADES DEL CCRVDF****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Miembro que presenta la solicitud de inclusión: Argentina
2. Nombres del medicamento veterinario: etión, ethion
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',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 una nueva IDA establecida por JECFA en el informe de su 85° reunión.

<http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

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.

10. Productos para los que se requieren LMR 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 nueva IDA establecida por JECFA en el informe de su 85° reunión, los estudios de depleción disponibles (remitidos en la CL 2015 18-RVDF) y los estudios con etión radiomarcado realizados en EEUU pero que a la fecha no han sido publicados.

INFORMACIÓN DISPONIBLE

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 LMR.

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. No. 6826 MV.

- Ecuador: Moskion PF 3B2-10556-AGROCALIDAD
- Nicaragua: Moskion AI 9771
- Paraguay: Moskion PF 7036; Moskion AI 8706

13. LMR 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):

Lista de datos remitidos en la CL 2015 18-RVDF:

- 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 máx.
- 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

Lista de estudios realizados con etión radiomarcado pero a la fecha no publicados:

- Bodden, R.M. and Zietlow, D.C. 1985. Poultry metabolism study on ethion. FMC Report No. PC 0026, by Hazelton Laboratories America, Inc., Madison, WI. Unpublished.
- Bosch, A. 1985. Metabolism study of 14C-labeled ethion in lactating goats. - Amendment No. 1, FMC Report No. PC-0033, by Hazelton Laboratories America, Inc., Madison, WI. Unpublished.
- Ellison, T. 1981a. Audit validation of the milk and tissue residue study on ethion in dairy cows. Report No. J8516. Unpublished.
- Ellison, T. 1981b. Audit validation of the study for the determination of ethion residues in chicken tissues and eggs. IBT Report No. J5425. Unpublished.
- Gohre, K. 1988. Metabolism of 14C-ethoxy labeled ethion in lactating goats. FMC Study No. 237GOAMO2. Unpublished.
- Gohre, K. 1991a. Metabolism of ethion in the goat - part I: Metabolite identification in urine, feces, milk and peritoneal fat. FMC Study No. 237GOAMO2-1. Unpublished.
- Gohre, K. 1991b. Metabolism of ethion in the goat - part II: metabolite identification in liver, kidney, heart and loin muscle. FMC Study No. 237GOAMO2-1. Unpublished.
- Shuttleworth, J.M. 1969. Determination of ethion residues in eggs and poultry tissues. FMC Report No. M-2548. Unpublished.
- Shuttleworth, J.M. 1971b. Residue determination of ethion and its oxygen analogs in milk and cow tissue. FMC Report No. M-2808. Unpublished.

Otros estudios disponibles:

- Pharmacol Toxicol. 1991 Jul;69(1):34-7. Tissue distribution and urinary excretion of 14C-ethion in goats. Mosha RD(1). Author information: (1) Department of Pharmacology and Pathobiology, Royal Veterinary and Agricultural University, Frederiksberg C, Denmark.
- Bull Environ Contam Toxicol. 1990 Sep;45(3):375-81. Distribution and elimination of 14C-ethion in laying hens and eggs after oral exposure. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N, Nielsen P. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Denmark.
- Pharmacol Toxicol. 1990 Sep;67(3):246-51. Fate of ethion in goats after intravenous, oral and dermal administration. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N, Nielsen P. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Bülowsvej 13, Frederiksberg, Denmark.
- Vet Hum Toxicol. 1990 Feb;32(1):6-8. Toxicity of ethion in goats. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Frederiksberg, Denmark.

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA: Los estudios con etiología radiomarcado fueron solicitados a EEUU pero no pudieron conseguirse. Se elaboró junto a Costa Rica y Uruguay un proyecto de cooperación financiado por la IAEA a fin de realizar el estudio con radiomarcados, pero debido a la situación extraordinaria del año 2020 en relación a la pandemia por SARS-CoV-2 el proyecto y los estudios necesarios no pudieron concretarse. Se espera que el proyecto pueda concretarse durante 2021.

ANEXO II

FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF

1. Miembro que presenta la petición de inclusión: ARGENTINA
2. Nombres del medicamento veterinario: Nicarbazina, Nicarbacina, Nicarbazin
3. Nombres comerciales: Nicarbazina
4. Nombres químicos y número de registro CAS: N,N'-bis-(4-NITROPHENYL)UREA AND 4,6-DIMETHYL-2(1H)-PYRIMIDINONE (complejo equimolar); 4,4'-DINITROCARBANILIDE AND 4,6-DIMETHYL-2-PYRIMIDINOL (complejo equimolar).
Número de registro CAS: 330-95-0
5. Nombres y direcciones de los productores básico: Elanco Animal Health, Inc. 2500 Innovation Way, Greenfield, IN 46140 USA (contact: Jesse Sevcik, jsevcik@elanco.com)

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo): Una reevaluación de los LMR de nicarbazina en músculo, grasa / piel, hígado y riñón de aves de corral debido a cambios recientes en los tiempos de retiro globales para el uso de nicarbazina. Con la implementación de tiempos de retiro de día cero en EMA, EE. UU., Canadá, Malasia, Australia y Nueva Zelandia, existe un mayor riesgo de que los tejidos de aves de corral excedan el LMR del Codex cuando se usan de acuerdo con la etiqueta del producto aprobado y las buenas prácticas veterinarias. La actual canasta de alimentos de nicarbazina del Codex consume solo una fracción de la ingesta diaria admisible de nicarbazina; como tal, se pueden hacer ajustes a los LMR de nicarbazina actuales, para aliviar las restricciones comerciales, sin riesgo para la seguridad del consumidor. Las normas actuales del Codex no reflejan las modalidades de tratamiento actuales para este medicamento veterinario, ni los nuevos datos de residuos generados para respaldar los tiempos de retiro de día cero aprobados en muchas partes del mundo.

7. Evaluación respecto a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades: Argentina propone el compuesto para reevaluación.

- Las buenas prácticas veterinarias con la modalidad de tratamiento actualizada están autorizadas en varios países miembros del Codex.
- La aplicación de las normas del Codex existentes ha dado lugar a problemas comerciales.
- El compuesto está ampliamente disponible en muchos países miembros.
- Un patrocinador se ha comprometido a proporcionar los datos necesarios para la evaluación.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso: El medicamento veterinario se registra comúnmente en combinación con narasina (en partes iguales) como un anticoccidial "para la prevención de la coccidiosis en pollos de engorde causada por Eimeria necatrix, E. tenella, E. acervulina, E. brunetti, E. mivati y E. maxima. "

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):

- Australia ([Label](#) / [MRLs](#))
- Canadá ([Medicating ingredient brochure/MRLs](#))
- Unión Europea ([Scientific Opinion](#) / Authorization # 51 772)
- Nueva Zelandia ([Label/MRLs](#))
- Estados Unidos de América ([NADA 138-952](#) / [Label](#))

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex: Músculo, hígado, riñón y grasa de pollo.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos: Países miembros evaluaron los datos de los estudios y cambiaron la modalidad de tratamiento para el uso de nicarbazina, cuando se usa en una combinación igual

de narasina, de 5 o 7 días a cero días de retiro.

INFORMACIÓN DISPONIBLE

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado: Argelia, Argentina, Australia, Bangladesh, Barbados, Bielorrusia, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Camboya, Canadá, Chile, República Popular de China, Colombia, Costa Rica, Croacia, Republica Dominicana, Ecuador, Egipto, El Salvador, Unión Europea, Guatemala, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Irán (República Islámica), Iraq, Israel, Jamaica, Jordania, Kazajstán, Kenya, República de Corea, Líbano, Libia, Malasia, México, Marruecos, Namibia, Nueva Zelanda, Nicaragua, Omán, Pakistán, Panamá, Paraguay, Perú, Filipinas, Federación de Rusia, Arabia Saudita, Serbia, Sudáfrica, Sri Lanka, Suiza, Republica Araba de Siria, Taiwán (Provincia de China), Tailandia, Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, Uruguay, Venezuela, y Viet Nam.

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

| País | Hígado | Riñón | Músculo | Piel/Grasa | Menudencias |
|------------------------------------------------------------|--------|-------|---------|------------|-------------|
| Tolerancia/LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | | | | | |
| Unión Europea | 15000 | 6000 | 4000 | 4000 | -- |
| EE.UU. | 52000 | -- | -- | -- | -- |
| Canadá | 15000 | 8000 | 4000 | 4000 | -- |
| Australia | 35000 | 20000 | 5000 | 10000 | |
| Malasia | 4000 | 4000 | 4000 | 4000 | |
| Nueva Zelanda | | | 4000 | 4000 | 15000 |

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):

Nuevos datos y estudios:

- Johnston, Deborah L. (2008) Residue Depletion of Nicarbazin and Narasin in Edible Tissues from Chickens Following Administration of Maxiban® G160 via Feed. T4HAUK0703
- Lloyd (2009a). Pilot Laboratory Study: Relative Bioavailability of DNC In Rats Administered Alone, Mixed With HDP and as Nicarbazin. Study 130-136.
- Coleman, Mark R., Rodewald, John M., Brunelle, Sharon L., Nelson, Maria, Bailey, Lauryn, Burnett, Thomas J., Determination and Confirmation of Nicarbazin, Measured as 4,4-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, Journal of AOAC International, 97, 2, 2014.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Narasin and Nicarbazin Stability in Chicken Tissues, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1600366
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Nicarbazin Stability in Chicken Liver Tissue Extract, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1700465.
- Rodewald, John M., Supplemental Validation of a Method for the Determination and Confirmation of Nicarbazin in Chicken Tissues by LC-MS/MS, Covance, Greenfield, IN, 2014. 8290-857.
- Edwards, Tracye, Supplemental Dilution Linearity Validation of Nicarbazin in Poultry Liver and Kidney to Support AOAC First Action Method 2013.07, Eurofins, Greenfield, IN, 2019. ELA1900171.
- Brunelle, Sharon L., LaBudde, Robert A., Lombardi, Kimberly, Ward, Clive, Determination and Identification of Nicarbazin, Measured as 4,4'-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry: Final Action Official Method 2013.07., Journal of AOAC International, In Review, 2020.

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA: Los datos estarán disponibles para ser remitidos a partir de marzo de 2021.

Brasil

Brasil desearía informar que, lamentablemente, no tenemos propuestas para que se incluyan medicamentos veterinarios en la lista de prioridades que se recomienda con posterioridad al JECFA para su evaluación o reevaluación.

Costa Rica

Costa Rica agradece la gran labor del JECFA y del CCRVDF en esta materia y la oportunidad de emitir comentarios. En ese sentido, quisiera plantear las siguientes observaciones:

1. Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

Costa Rica apoya la Lista de Prioridad para Evaluación o Reevaluación de Medicamentos Veterinarios, pues permite priorizar dichos estudios. Sin embargo, no propone nuevos medicamentos para incluir en la lista, pues considera que, primero se deben resolver los que ya están en la lista antes de buscar nuevos medicamentos para evaluar, de lo contrario se desvirtúa el valor de los medicamentos ya incluidos en dicha lista, teniendo muchos medicamentos en ella sin evaluar (situación que ya ocurre por fuera de esta lista).

2. Parte II. Medicamentos veterinarios sobre los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 25.ª reunión del CCRVDF.

Costa Rica apoya que se mantenga la necesidad de estudiar la etoiquina como aditivo alimentario, sin embargo, no tiene datos para aportar a dicho estudio.

3. Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

Costa Rica apoya que de ser posible se complete la evaluación del etión, flumetrina, fosfomicina y sisapronil, aunque lamentablemente no tiene información que aportar para apoyar dichos estudios.

4. Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto

Costa Rica apoya la modalidad de evaluación paralela para medicamentos veterinarios, aunque de momento no tiene datos que aportar para la evaluación de la selamectina.

Cuba

Con respecto a esta carta circular no tenemos elementos que aportar.

Malasia

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

1. Miembro que remite la petición de inclusión en la lista: Malasia
2. Nombres del medicamento veterinario: Nicarbacina
3. Nombres comerciales: Nicarbacina
4. Nombres químicos: N,N'-bis-(4-NITROPHENYL)UREA AND 4,6-DIMETHYL-2(1H)-PYRIMIDINONE (complejo equimolar); 4,4'-DINITROCARBANILIDE AND 4,6-DIMETHYL-2-PYRIMIDINOL (complejo equimolar)
Número de registro CAS: 330-95-0
5. Nombres y direcciones de los productores básicos: Elanco Animal Health, Inc. 2500 Innovation Way, Greenfield, IN 46140 USA (contact: Jesse Sevcik, jsevcik@elanco.com)

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo): Reevaluación de los LMR de la nicarbacina en el músculo, la grasa/piel, el hígado y el riñón del pollo/gallina debido a los recientes cambios en los tiempos de suspensión que deben respetarse en el mundo para el uso de la nicarbacina en aves de corral. Con la aplicación de un tiempo de suspensión de cero días por la EMA, EE.UU., Canadá, Malasia, Australia y Nueva Zelanda, existe un mayor riesgo de que los tejidos de las aves de corral superen el LMR del Codex cuando el medicamento se utiliza de conformidad con la etiqueta del producto aprobado y las buenas prácticas veterinarias. La actual canasta alimentaria del Codex para la nicarbacina representa solo una fracción de la IDA de este medicamento, por lo que existe un margen para realizar ajustes en los actuales LMR para la nicarbacina para aliviar las restricciones comerciales, sin riesgo de inocuidad para el consumidor. Las normas existentes del Codex no

reflejan las modalidades de tratamiento actuales para este medicamento veterinario, ni los nuevos datos de residuos generados para respaldar los tiempos de suspensión de cero días aprobados en todo el mundo.

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

- Malasia propone que se evalúe el compuesto.
- En varios países miembros del Codex se han autorizado buenas prácticas veterinarias con la modalidad de tratamiento actualizada.
- La aplicación de las normas vigentes del Codex ha causado problemas en el ámbito del comercio.
- Existe amplia disponibilidad del compuesto en varios países miembros.
- Un patrocinador se ha comprometido a proporcionar los datos necesarios para la evaluación.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGOS

8. Justificación para el uso: El medicamento veterinario suele registrarse en combinación con la narasina (en partes iguales) como un anticoccidial “para la prevención de la coccidiosis en los pollos de engorde causada por *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mivati*, y *E. maxima*.”

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

Australia ([Etiqueta](#) / [LMR](#))

Canadá ([Folleto de ingredientes medicinales/LMR](#))

Unión Europea ([Dictamen científico](#) / Autorización # 51 772)

Nueva Zelandia ([Etiqueta/LMR](#))

Estados Unidos ([NADA 138-952](#) / [Etiqueta](#))

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex: Pollo/gallina

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica a los evaluadores de riesgos: Los países miembros evaluaron los datos de una serie de estudios y modificaron la modalidad de tratamiento para el uso de la nicarbacina cuando se aplica en combinación con la narasina, a partes iguales, de 5 o 7 días de tiempo de suspensión a cero días.

INFORMACIÓN DISPONIBLE

12. Países en los que el medicamento veterinario está registrado: Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Australia, Bangladesh, Barbados, Belarús, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Camboya, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Croacia, Ecuador, Egipto, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Guatemala, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, (República Islámica de) Irán, Iraq, Israel, Jamaica, Jordania, Kazajstán, Kenya, Líbano, Libia, Malasia, Marruecos, México, Namibia, Nicaragua, Nueva Zelandia, Omán, Pakistán, Panamá, Paraguay, Perú, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica, Suiza, República Árabe Siria, República de Corea, República Dominicana, República Popular China, Tailandia, Taiwán (Provincia de China), Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Ucrania, Unión Europea, Uruguay, Venezuela y Viet Nam.

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

| País | Hígado | Riñón | Músculo | Piel / Grasa | Despojos |
|--------------------------------|--------|-------|---------|--------------|----------|
| Tolerancia/LMR (µg/kg): | | | | | |
| Unión Europea | 15000 | 6000 | 4000 | 4000 | -- |
| Estados Unidos | 52000 | -- | -- | -- | -- |
| Canadá | 15000 | 8000 | 4000 | 4000 | -- |
| Australia | 35000 | 20000 | 5000 | 10000 | |
| Malasia | 4000 | 4000 | 4000 | | |
| Nueva Zelandia | | | 4000 | 4000 | 15000 |

14. Lista de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, eliminación de los residuos, metodologías analíticas) (debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios y si el compuesto también está registrado como plaguicida y, según proceda, si ha sido evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por la JMPR)

Datos que deben presentarse:

- Johnston, Deborah L. (2008) Residue Depletion of Nicarbazin and Narasin in Edible Tissues from Chickens Following Administration of Maxiban® G160 via Feed. T4HAUK0703.
- Lloyd (2009a). Pilot Laboratory Study: Relative Bioavailability of DNC In Rats.
- Administered Alone, Mixed With HDP and as Nicarbazin. Study 130-136.
- Coleman, Mark R., Rodewald, John M., Brunelle, Sharon L., Nelson, Maria, Bailey Lauryn, Burnett, Thomas J., Determination and Confirmation of Nicarbazin, Measured as 4,4-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, Journal of AOAC International, 97, 2, 2014.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of NARASINA and Nicarbazin Stability in Chicken Tissues, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1600366.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Nicarbazin Stability in Chicken Liver Tissue Extract, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1700465.
- Rodewald, John M., Supplemental Validation of a Method for the Determination and Confirmation of Nicarbazin in Chicken Tissues by LC-MS/MS, Covance, Greenfield, IN, 2014. 8290-857.
- Edwards, Tracye, Supplemental Dilution Linearity Validation of Nicarbazin in Poultry Liver and Kidney to Support AOAC First Action Method 2013.07, Eurofins, Greenfield, IN, 2019. ELA1900171.
- Brunelle, Sharon L., LaBudde, Robert A., Lombardi, Kimberly, Ward, Clive, Determination and Identification of Nicarbazin, Measured as 4,4'-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry: Final Action Official Method 2013.07., Journal of AOAC International, In Review, 2020.

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA. Marzo de 2021.

Perú

Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

De acuerdo al numeral 4 de la Carta Circular, se ha propuesto considerar la necesidad de LMR para norfloxacin; en ese sentido, se adjunta el "Formato para la recopilación de información necesaria para fijar las prioridades del CCRVDF"

Parte II. Medicamentos veterinarios sobre los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 25.ª reunión del CCRVDF

Acerca de la etoxiquina (uso como aditivo para piensos), el CCRVDF no dispone de datos o información pertinente para respaldar la evaluación del mencionado compuesto. No obstante, se informa que mediante Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962, la Unión Europea suspendió la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales, por lo que dichas indicaciones se han estado teniendo en cuenta para los productos a exportar a dicho grupo comercial.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

Acerca de los compuestos: etión, flumetrina, fosfomicina y sisapronil, no se dispone de datos o información para respaldar la finalización de la evaluación de los mencionados compuestos.

Cabe indicar, que SENASA tiene registrado 51 productos veterinarios con el medicamento Fosfomicina, de los cuales 13 son importados de Colombia, Argentina y México.

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene registrado un producto con fosfomicina de origen mexicano y cuenta con la autorización por la Autoridad Sanitaria Competente.

Es pertinente señalar, que The Japan Food Chemical Research Foundation, tiene establecido un LMR de 0,5 ppm para musculo, grasa, hígado, riñón y despojos comestibles y 0,05 para leche y pisciformes. Por otro lado, la Comisión de Seguridad Alimentaria del Japón presentó un informe de evaluación de riesgos de fosfomicina, determinando una IDA de 0,019 mg/kg peso vivo por día. Dicha información fue presentada por Argentina en una sesión del Codex CRD - CL 2016/41-RVDF8.

Parte IV. Examen en paralelo: Evaluación de un nuevo compuesto

Acerca de la selamectina, no se dispone de datos o información para respaldar la evaluación del mencionado compuesto.

En el Perú, no hay productos registrados a base de selamectina para especies productoras de alimentos. Los productos registrados en SENASA son para uso en mascotas (perros y gatos).

Cabe señalar, que este principio activo está en desarrollo para el control de infestación de piojo en la especie salmón del Atlántico. En el Perú la especie de salmónidos cultivada es la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*), la cual se tiene referencias que es vulnerable al piojo de salmón, este parasito externo ocurre en ambientes marinos y la afectación de trucha ocurre en sistemas de cultivo con jaulas de engorde en mar abierto, un sistema que no es aplicado en el país a la fecha. Al tratarse de especies de destino, que no se encuentran dentro del territorio nacional, no se tienen información que aportar al respecto.

FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Miembro que remite la petición de inclusión en la lista: Perú
2. Nombres del medicamento veterinario: Norfloxacin
3. Nombres comerciales:

| Nº | REGISTRO SENASA | NOMBRE COMERCIAL | ESPECIE DE DESTINO |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 | F0304N150 | AMOXINOR | Aves y porcinos |
| 2 | F0310N0668 | AMOXINOR - F | Aves y porcinos |
| 3 | F0304N0667 | AMOXINOR - S | Aves |
| 4 | F8270N0397 | AVNOR | Aves y porcinos |
| 5 | F8270N0066 | AXINOR PLUS | Aves y porcinos |
| 6 | F8270N0468 | BIO AVIPLEX FARM AMOXICILINA 30% + NORFLOXACINO HCL 20% | Aves y porcinos |
| 7 | F8270N0438 | BIO AVIPLEX FARM SULFATRINOR | Aves y porcinos |
| 8 | F0375N1890 | DERMASSAN | Bovino, caninos, equinos, felinos |
| 9 | F5026N0017 | DIARREVETXTRA | Bovino, camélidos sudamericanos, caprinos, ovinos, equinos |
| 10 | F8232I0267 | FARMAFLOX | Aves |
| 11 | F8270I0619 | NOR - 70 | Aves y porcinos |
| 12 | F8270N0559 | NORAMOX | Aves y porcinos |
| 13 | F0370N1533 | NORAMOX SOLUBLE | Aves y porcinos |
| 14 | F8270N0627 | NORAMOX-COR | Aves y porcinos |
| 15 | F0370N1865 | NORAMOX-KERN | Aves y porcinos |
| 16 | F8226N0123 | NORAX S PLUS | Aves y porcinos |
| 17 | F0304N176 | NORCARE | Aves y porcinos |
| 18 | F0332N1275 | NORFIN 20 | Aves y porcinos |
| 19 | F0320N1400 | NORFLAMOX | Aves y porcinos |
| 20 | F0370N1744 | NORFLAMOX RP | Aves y porcinos |
| 21 | F0370N1857 | NORFLOR 25 | Aves y porcinos |
| 22 | F8270I0041 | NORFLOX POLVO SOLUBLE | Aves |
| 23 | F8232I0089 | NORFLOXACINA LH 20% | Aves |
| 24 | F0332N1440 | NORFLYN 20% | Aves y porcinos |
| 25 | F8232N0108 | NORFLYN 25% | Aves y porcinos |
| 26 | F0326N1273 | NOR-MAX | Aves y porcinos |
| 27 | F0326N1466 | NOROXIN | Aves |
| 28 | F8232N0303 | NORVET | Aves y porcinos |
| 29 | F0304N089 | NORVET 20 | Aves y porcinos |
| 30 | F0370N1528 | NOVAMOX | Aves y porcinos |
| 31 | F0320N1430 | NOVAMOX PREMIX | Aves y porcinos |
| 32 | F0326N0854 | PULMOBIOT PS | Aves y porcinos |
| 33 | F8226N0146 | QUINOBROX | Aves y porcinos |

| | | | |
|----|------------|------------------------|-----------------|
| 34 | F8226N0178 | RESPILAB | Aves y porcinos |
| 35 | F0370N1786 | RESPIREND NFC | Aves |
| 36 | F0326N1024 | RESPIREND-S | Aves y porcinos |
| 37 | F8270I0105 | SANEFLOX POLVO SOLUBLE | Aves y porcinos |
| 38 | F0326N1467 | SNT INNOVA | Aves |
| 39 | F0370N1525 | SULFANOR | Aves |
| 40 | F8270N0138 | SULFATRIN | Aves y porcinos |

4. Nombres químicos y número de registro CAS:Nombre químico:

Ácido 1-etil-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico.

Número CAS: 70458-96-75. Nombres y direcciones de los productores básicos:

| País | Fabricante | Dirección |
|-------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Brasil | FARMABASE SAUDE ANIMAL LTDA. | Praça Emilio Marconato, 1000, Galpao A3-Jaguariúna (SP) |
| Brasil | FORMIL VETERINARIA LTDA. | Estrada Velha de Itú, 800 - Vila Márcia Jandira - SP- Cep: 06612-250 |
| Brasil | INTERCHANGE VETERINÁRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. | R. Angelo Esteves, 51 Jardim Myriam Campinas-SP |
| Colombia | ALURA ANIMAL HEALTH & NUTRITION S.A.S. | Carrera 129 N° 22B-57 Interior 23 |
| El Salvador | LIVISTO, S.A. DE C.V. | Carretera al Puerto de La Libertad Km 20 Zaragoza, La Libertad |
| Perú | AGROVET S.A. | Av. Javier Prado este N° 2935 Urb. San Borja-Lima |
| Perú | ANDES COMMERCE CORPORATION S.A.C. | Jiron Luis Garibaldi N° 1230 Urb. San German, La Victoria-Lima |
| Perú | BIO AVIPLEX S.A.C. | Calle Icaza Contreras Alfredo N° 148 Dpto 1 Int. 2 Urb. San Roque-Lima |
| Perú | CKM S.A.C. | Calle Horacio Cachay Diaz N° 328 -330 Urb. Sta Catalina, La Victoria-Lima |
| Perú | CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS S.A.C. | Calle San Hector N° 275 Urb. Santa Luisa- Lima |
| Perú | CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C. | Jr. Monterrey N° 341 Int. 404 Urb. Chacarilla del estanque-Lima |
| Perú | ILENDER PERU S.A. | Calle dos N° 199 Urb. Corpac- San Isidro-Lima |
| Perú | LABORATORIO QUIMICO VETERINARIO LABET S.A.C. - LABET S.A.C. | Mz. A Lote 2 Urb. Sol de Santa María, Carabayllo-Lima |
| Perú | LABORATORIOS BIOMONT S.A. | Av. Industrial 184 Ur. Aurora, Ate-Lima |
| Perú | LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C. | Calle Los Cerezos 106 Urb. Recaudadores, Ate-Lima |
| Perú | LABORATORIOS DROGAVET S.A.C. | Av. Los Condores Mz A Lote K1c Urb. El Club, Lurigancho-Chosica-Lima |
| Perú | LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C. | Calle 4 Mz T Lote 2 Urb. Nuevo Lurin, Lurin-Lima |
| Perú | MONTANA S.A. | Av. Los Rosales 290 Zona Industrial Santa Anita-Lima |
| Perú | PHARMA VET CORPORATION S.A.C. | Autopista Ramiro Priale 4833 Urb. Santa Maria de Huachipa, Lurigancho Chosica-Lima |
| Perú | PHARTEC S.A.C. | Calle Doña Ana 393 Urb. Los Rosales, Santiago de Surco-Lima |
| Perú | QUIMTIA S.A. | Las Praderas de Lurin MZ A y B, Lotes 1 y 2, Lurin-Lima |
| Perú | PHARMADIX CORP S.A.C. | Av. Santa Lucia 218 Urb. Ind La Aurora, Ate-Lima |
| Perú | LABORATORIOS MARETHFARM S.A. | Calle Los Algarrobos Mz J-1 Lote 16 Cooperativa Umamarca, San Juan de Miraflores-Lima |

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo): Las quinolonas son un grupo de agentes antimicrobianos sintéticos, utilizados en humanos y en medicina veterinaria. Estos compuestos son activos frente a un amplio espectro de bacterias gram-negativas y grampositivas. La presencia de residuos de quinolonas en los alimentos de origen animal supone un riesgo para la salud ya que pueden resultar tóxicos y dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y artropatías.

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

- Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del CCRVDF, y está a la disposición del Comité). Se ha completado la información solicitada en el respectivo formato.
- El compuesto muestra la posibilidad de causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio internacional: Sí, según la 5ª revisión de la Lista OMS de Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana, las quinolonas están clasificadas como antimicrobianos de importancia crítica y subclasificados como "Máxima prioridad."
- El compuesto está disponible como producto comercial: Sí está disponible, en el ítem 3 se describen los productos con nombres comerciales registrados en el Perú.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso: La Norfloxacin es una fluoroquinolona o quinolona de segunda generación. La amplia gama de aplicaciones y el tipo de enfermedades tratadas convierten a las fluoroquinolonas en agentes sumamente importantes para la medicina veterinaria.

Las fluoroquinolonas tienen una importancia crítica para el tratamiento de septicemias, e infecciones respiratorias y digestivas. Se emplean en aves, cerdos, bovinos, caprinos, ovinos y conejos (*Fuente: OIE, Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria*)

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)

En el enlace https://servicios.senasa.gob.pe/SIGIAWeb/ip_productofarmaco.html podrá encontrar los productos veterinarios registrados ante la Autoridad Oficial (SENASA), los cuales contienen el medicamento Norfloxacin o Norfloxacin asociado a otros antimicrobianos. No obstante, se adjunta a modo de ejemplo información y etiqueta de algunos productos registrados.



Ministerio de Agricultura
Ministerio de Agricultura
Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA
Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios - PERU SIGIA

Consejos de uso del módulo

Estimado usuario, con el fin de realizar un mejor uso del módulo web, se recomienda hacer el borrado de archivos temporales o cookies de su navegador web cada cierto tiempo con el fin de obtener el sistema actualizado a los últimos cambios. Para ello, presione CTRL+SHIFT+SUPR y marcar la opción de ARCHIVOS TEMPORALES o COOKIES y aceptar, luego recargar el sistema. Adicional, se recomienda el uso del navegador web Mozilla Firefox 9 o superior, Chrome de Google debido a que el sistema funcionará de una manera más óptima. Descargar Firefox [aquí](#), Descargar Chrome [aquí](#).

Subdirección de Insumos Pecuarios

Productos en general

Productos alimentarios

Productos biológicos

Productos fármacos

Empresas registradas

Establecimientos de expendios

Profesionales responsables

Tipo de producto : FÁRMACO

Nombre comercial:


Principio activo:

Nombre Genérico: NORFLOXACINA

Consultar

| N° | Nombre Comercial | Empresa Responsable Del Registro | N° De Registro | Clasificación |
|----|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| 1 | AMOXINOR | AGROVET S.A. | F0304N150 | ANTIBACTERIANO |
| 2 | AMOXINOR - F | AGROVET S.A. | F0310N0688 | ANTIBACTERIANO |
| 3 | AMOXINOR - S | AGROVET S.A. | F0304N0687 | ANTIBACTERIANO |
| 4 | AVNOR | CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C. | F8270N0397 | ANTIBACTERIANO |
| 5 | AXINOR PLUS | PHARTEC S.A.C. | F8270N0086 | ANTIBACTERIANO |
| 6 | BIO AVIPLEX FARM AMOXICILINA 30% + NORFLOXACINO HCL 20% | BIO AVIPLEX S.A.C. | F8270N0488 | ANTIBACTERIANO |
| 7 | BIO AVIPLEX FARM SULFATRINOR | BIO AVIPLEX S.A.C. | F8270N0438 | ANTIBACTERIANO |
| 8 | DERMASSAN | ANDES COMMERCE CORPORATION SAC | F0375N1890 | ANTIBIOTICO |
| 9 | DIARREVETXTRA | LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C. | F5028N0017 | ANTIDIARREICO |
| 10 | FARMAFLOX | TODO CAMPO PERU S.A.C | F8232I0287 | ANTIBACTERIANO |
| 11 | NOR - 70 | GLOBALVET S.A.C. | F8270I0619 | ANTIBACTERIANO |
| 12 | NORAMOX | LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C. | F8270N0559 | ANTIBACTERIANO |
| 13 | NORAMOX SOLUBLE | LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C. | F0370N1533 | ANTIBIOTICO |
| 14 | NORAMOX-COR | CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS S.A.C. | F8270N0627 | ANTIBACTERIANO |
| 15 | NORAMOX-KERN | CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS SAC | F0370N1885 | ANTIBIOTICO |
| 16 | NORAX S P I I S | SI MINISTROS AVICOLI AS S A C | F8270N0123 | ANTIBACTERIANO |

Etiquetas Ver detalle Exportar

| Indicaciones de uso | Etiqueta |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>AMOXINOR: Norfloxacin + amoxicilina trihidratada</p> <p>Aves: Para el tratamiento de enfermedad respiratoria crónica, colibacilosis, mycoplasmosis, salmonelosis, coriza, colitis y enteritis necrótica por <i>Clostridium sp.</i></p> <p>Cerdos: Para el tratamiento de neumonía enzoótica y rinitis atrófica, procesos infecciosos digestivos producidos por enterobacterias como <i>Samonella</i>, colitis y enteritis con heces liquididad y sanguinolentas producidas por <i>Clostridium</i>.</p> |  |

AVNOR: Norfloxacin + amoxicilina

Aves y cerdos: Indicado para el control de enfermedades respiratorias, procesos digestivos causado por enterobacterias (*E.coli*, *Salmonella*, etc.) y también de infecciones genitourinarias causadas por microorganismos gran negativos (enterobacterias y pseudomonas), bacterias gran positivas (*Staphylococcus* y *Streptococcus*).



USO VETERINARIO
Contenido Neto: 15 kg.

FORMULA
Cada kg. Contiene:
Amoxicilina Trihidrato..... 150 g
Norfloxacin Nicotinato 100 g
Excipientes c.s.p.....1000 g

INDICACIONES
AVNOR es un producto que está indicado para el control de enfermedades respiratorias, procesos digestivos causados por enterobacterias (*E. Coli Salmonella*, etc) y también de infecciones genitourinarias causadas por microorganismos gran negativos (enterobacterias y pseudomonas), bacterias gran positivas (*Staphylococcus* y *Streptococcus*).

ESPECIES DE DESTINO: Aves y Porcinos

DOSIS
AVES Y PORCINOS 1 a 2 kg por Tonelada de alimento de 5 a 7 días.

VIA DE ADMINISTRACION:
En el alimento concentrado.

TIEMPO DE RETIRO
No administrar durante 15 días antes del sacrificio de los animales destinados al consumo humano.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Debe conservarse en lugares secos y ventilados a temperaturas entre 15 a 30°C

ELABORADO POR:
PREMEZCLAS LATINOAMERICANAS S.A.
R.U.C.: 2052244545
Av. Los Escalinos 706 371 Ed. 24 Sector Santa Gertrudis
(Esquina Calle Los Cedros Parcelas 3-4) Lima - Lima - Lima

ELABORADO PARA:
CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C.
R.U.C.: 20603954263
Jr. Antez de Mayo 8801 - Surco
Teléfono: 405-3467 - Email: administracion@avproducts.pe
M.V. William Olivos Salazar C.M.V.P. 3290

Lote: **REGISTRO DE SENASA N°:**
Fecha de Fabricación: **PRODUCTO PERUANO**
Fecha de Expiración:

BIO AVIPLEX FARM SULFATRINOR: Norfloxacin + sulfametoxazol + trimetoprim

Cerdos: Diarrea post destete causada por *E.coli*, infecciones gastrointestinales por salmonelosis, meningitis y neumonía, rinitis atrofica. Infecciones bacterianas secundarias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* y *Haemophilus parasuis*.

Aves: Colibacilosis, coccidiosis, pasteurolosis, coriza infecciosa provocada por *Avibacterium paragallinarum*.



INDICACIONES:
BIO AVIPLEX FARM SULFATRINOR producto indicado en el agua de bebida o en el alimento para el control y tratamiento de:
Cerdos: Diarrea post-destete causada por *E.coli*, infecciones gastrointestinales por salmonelosis, meningitis y neumonía, rinitis atrofica, infecciones bacterianas secundarias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* y *Haemophilus parasuis*.
Aves de carne: Colibacilosis, coccidiosis, pasteurolosis, coriza infecciosa provocada por *Avibacterium paragallinarum*.
Agentes etiológicos susceptibles:
Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* y *Haemophilus parasuis*, *Bacillus Brucella*, *Cryptosporidium*, *Listeria*, *Enterococcus*, *Clostridium*, *Toxoplasma*, *Coccidia*, *Salmonella* E. coli, *Mycoplasma*, *Coccidiosis*, *Avibacterium paragallinarum*.

ESPECIES DE DESTINO:
Aves y cerdos.

FORMULA:
Cada 100 g contiene:
Sulfametoxazol 20 g
Trimetoprim 4 g
Norfloxacin 16 g
Excipientes c.s.p. 100 g

Via de administración: Gral. mezclada con el alimento o disuelta en el agua de bebida.
Dosificación:
Aves y cerdos: 125 mg / Kg de peso vivo.

Intervalo y Duración del tratamiento:
Cada 24 horas por un periodo de 3 - 7 días.

Periodo de retiro:
Aves y cerdos: carne: 12 días.

Precauciones:
Preparar la mezcla diariamente, asegurándose de eliminar los restos del día anterior.
Evitar la mezcla con antibióticos del tipo bacteriostático ya que interfiere a la acción de la Norfloxacin.
Mezclar adecuadamente el producto en el alimento o disolver en el agua de bebida.
Contraindicaciones:
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.
No se debe administrar en gallos de postura, porque el huevo puede adquirir concentraciones de antibióticos.
Causalmente produce letargia, letargo, hemorragias internas y hematuria.

Condiciones de almacenamiento:
El producto se almacenará dentro de un rango de temperatura de 15-30 °C, en lugar seco y protegido del sol.
Mantener alejado del alcance de los niños.

Elaborado por: Laboratorios Meritfarm SA
Para: BIO AVIPLEX SAC
R.U.C.: 20601978348
Icaza Contreras Alfredo Nro. 142 Dpto. 1 Int. 2
Número de registro oficial: 00003021
Responsable técnico: Cris Espino Campuzano
C. M. V. P. 2360
REG. SENASA.

Lote N°: **1 Kg**
F. Fab.: **Contenido Neto**
F. Venc.:

USO VETERINARIO - VENTA BAJO RECETA

DIARREVETXTRA: Norfloxacin + caolin coloidal + ácido tánico + sulfadimetoxina + subnitrito de bismuto

Colibacilosis o diarrea blanca, enteritis hemorrágica, enterotoxemia, diarrea roja, diarrea bacilar, salmonelosis, coccidiosis y diarreas inespecíficas.

Para vacunos, equinos, ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos.



TRATAMIENTO INTEGRAL DE LAS DIARREAS
CONTENIDO: 25g

COMPOSICION
CADA 100 g CONTIENEN

| | |
|-----------------------|---------|
| Principios activos: | |
| Norfloxacin | 4,50 g |
| Caolin coloidal | 25,00 g |
| Ácido tánico | 10,00 g |
| Sulfadimetoxina | 6,20 g |
| Subnitrito de bismuto | 15,00 g |
| Excipientes: | |
| Glicosa | 15,30 g |
| Cloruro de sodio | 11,87 g |
| Bicarbonato de sodio | 10,44 g |
| Cloruro de potasio | 1,69 g |

PARA USO VETERINARIO

LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C.
PRODUCTO PERUANO

PROPIEDADES:
Potente compuesto para el tratamiento integral de las diarreas de etiología diversa. Su potente acción se debe a la magnífica combinación de sus componentes en los que se incluyen los electrolitos indispensables para superar el proceso de deshidratación de los animales afectados y la atósica como fuente de energía de fácil utilización.

INDICACIONES:
Colibacilosis o Diarrea blanca, Enteritis hemorrágica, Enterotoxemia, Diarrea roja, Diarrea bacilar, Disenteria, Salmonelosis, coccidiosis y diarreas inespecíficas.

ADMINISTRACION Y DOSIS:
DIARREVETXTRA se administra por vía oral disuelto en abundante agua o leche por espacio de 3 a 5 días en las siguientes dosis:
URCUNOS Y EQUINOS: 40 g por cada 45 kg de peso vivo. Continuar con 20 g por cada 45 kg de peso vivo cada 24 horas (una vez al día).
OVINOS, CAPRINOS Y CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS: 14 g por cada 15 kg de peso vivo. Continuar con 7 g por cada 15 kg de peso vivo cada 24 horas (una vez al día).

CONTRAINDICACIONES:
No administrar a animales con disfunción renal o hepática.
No administrar conjuntamente con cloranfenicol o flampicina.
No administrar a ponedoras en producción de huevos para consumo humano.
No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano.

PRECAUCION:
No exceder los 5 días de tratamiento.
Administrar abundante agua de bebida a los animales en tratamiento.

PERIODO DE RETIRO: Carne: 7 días.
Conservar en lugar fresco y seco a menos de 25 °C, protegido de la luz.
¡MANTÉNASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS!

Única Línea: Se recomienda el asesoramiento por parte del profesional veterinario.

Elaborado por: Laboratorios Betapas S.A.
Cal. Salermo y Gamarra N°180, Urb. El Bosque, Rimac - Lima
Distribuido por: Laboratorios de Productos Veterinarios S.A.C.
Los Cerezos 106 Urb. Recaladores de Salamanca, Are - Lima / Tel. 341-0069
Correo: provetas@bpl.com

Prof. Rese.: Dr. Raúl Héctor Rosado Alcántara LOTE N°:
R.L. N° 02030-D FECHA FAB.:
Res. SENASA N°: FECHA VENC.:

FARMAFLOX: Norfloxacin
Indicado para aves en el tratamiento de enfermedades respiratorias y entéricas causadas por *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* y *Salmonella gallinarum*.



NOR-70: Norfloxacin
Indicada para el tratamiento de enfermedades por Aves: *Mycoplasma synoviae* y *M. gallisepticum*
Cerdos: *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Escherichia coli*.

NORFLOX POLVO SOLUBLE: Norfloxacin
Aves: Para el tratamiento de infecciones producidas por *Haemophilus sp*, *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma sp*, *Pasteurella sp*, *Streptococcus sp*.

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex: De los 40 productos registrados conteniendo norfloxacin, 30 productos están destinados para aves y porcinos; 8 productos para aves; 1 producto para bovinos, camélidos, caprinos, equinos y ovinos; y 1 producto para bovinos, caninos, equinos y felinos.

La mayoría de los productos están destinados para aves y porcinos, se priorizaría las siguientes matrices:

| | |
|----------|-------------------------------------|
| Aves | Músculo Hígado Riñón Grasa |
| Porcinos | Músculo Hígado Riñón Grasa |

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

- Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos: Por tratarse de un antimicrobiano de importancia crítica, y desde el punto de vista de la salud pública, es importante conocer la persistencia de la norfloxacina en los alimentos (músculo, hígado, riñón, grasa) provenientes de animales que han recibido tratamiento terapéutico. El conocer la IDA y los LMR ayudaría a establecer el tiempo de retiro del medicamento en los animales que reciben tratamiento.

INFORMACIÓN DISPONIBLE

- Países donde el medicamento veterinario está registrado: Brasil, Colombia, El Salvador, Perú
- LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable: No existe LMR nacionales, y tampoco se encuentra en el Codex Alimentarius, ni en la Unión Europea ni en los Estados Unidos de América, pero si hay LMR establecidos por The Japan Food Chemical Research Foundation.

Table of MRLs for Agricultural Chemicals Change search method

< Item name Search at "n"

Agricultural Chemical : **NORFLOXACIN** Excel Download

Note :

[Display items](#)

| Food Type | MRLs(ppm) | Basis of setting | Note | MRLs(ppm) (Time limit for application) |
|-----------------------|-----------|------------------|------|----------------------------------------|
| Pig, muscle | 0.02 | Ab2016 | | |
| Pig, fat | 0.02 | Ab2016 | | |
| Pig, liver | 0.02 | Ab2016 | | |
| Pig, kidney | 0.02 | Ab2016 | | |
| Pig, edible offal | 0.02 | Ab2016 | | |
| Chicken, muscle | 0.02 | Ab2016 | | |
| Chicken, fat | 0.02 | Ab2016 | | |
| Chicken, liver | 0.02 | Ab2016 | | |
| Chicken, kidney | 0.02 | Ab2016 | | |
| Chicken, edible offal | 0.02 | Ab2016 | | |

- 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 y si el compuesto también está registrado como plaguicida y, según proceda, ha sido evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por la JMPR)

Actúa a nivel intracelular e inhibe la subunidad A de la DNA girasa, enzima esencial para el enrollamiento y superenrollamiento del DNA bacteriano, acción que impide su duplicación y favorece su rompimiento. La norfloxacina se absorbe rápido pero de manera incompleta después de administración oral. Su biodisponibilidad es cercana a 70%. Los alimentos y los antiácidos retardan su absorción. Su unión a proteínas plasmáticas es discreta (15%) y se distribuye ampliamente en el organismo, alcanzando concentraciones elevadas en diversos líquidos y tejidos, en especial en riñón, orina, bilis y heces. Se metaboliza en forma parcial en el hígado, donde se producen algunos metabolitos activos. Se excreta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. También se eliminan cantidades importantes a través de la bilis y las heces.

<https://www.who.int/foodsafety/publications/cia2017es.pdf>
http://db.ffcr.or.jp/front/pesticide_detail?id=50000

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA: La información descrita en el presente formato está disponible para enviarse cuando lo consideren oportuno.

Uganda

Uganda está de acuerdo con la lista de prioridades elaborada por el JECFA.

Justificación: De momento, Uganda no cuenta con datos correspondientes al país para remitir, por lo que manifiesta su acuerdo con el JECFA.

Estados Unidos de América

Estados Unidos desea formular observaciones sobre la carta circular en la que se solicita información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (CL 2020/18-RVDF).

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

Estados Unidos propone mantener el sisapronil en la lista de prioridades de reevaluación, en la "Parte B - Compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF". Estados Unidos no puede confirmar todavía la disponibilidad de información adicional para que el JECFA continúe la evaluación. Solicitamos al Comité que considere la posibilidad de que se disponga de más tiempo para responder a las necesidades de información identificadas por la evaluación anterior del JECFA.

Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto

Estados Unidos desea agradecer al JECFA su disposición para realizar una evaluación piloto de un compuesto mientras todavía estaba en proceso de examen por una autoridad nacional para su registro. Estados Unidos apoyaría que se prosiguiese la evaluación piloto y puede confirmar la disponibilidad de la información adicional necesaria para que el JECFA complete la evaluación.

Asimismo, Estados Unidos desearía manifestar su apoyo al enfoque propuesto de examen en paralelo para la labor general de evaluación del JECFA. El enfoque del examen en paralelo podría acortar el tiempo que transcurre entre la aprobación nacional y el establecimiento de los LMR del Codex, lo que contribuiría a la misión del Codex de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.