

**ENSAYOS CLÍNICOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD CLÍNICA DE
ANTISÁRNICOS OVINOS.**

1. Tipo de ensayo: confinado en campo experimental. Ámbito de desarrollo Campo Exp. Las Plumas – Provincia del Chubut, Reg. Pat. Sur.
2. Fechas de ejecución: las pruebas de evaluación podrán realizarse a partir del 1° de marzo y deberán finalizar antes del 31 de octubre, de cada año. El inicio de prueba será de común acuerdo con la Comisión Técnica.
3. Provisión de alimentos e insumos: El alimento necesario para la manutención de los animales, durante todo el período de tiempo en que se alojen en el Campo Experimental, será provisto por la firma solicitante; así como también cualquier insumo imprescindible para la práctica del tratamiento y/o las distintas revisiones o prácticas.
4. Se deberán proveer TREINTA (30) ovinos, con parasitación natural ó aptos para ser parasitados en forma artificial con cepas sensibles provistas por el SENASA que permitan seleccionarlos para la conformación del siguiente esquema de distribución: grupo tratado conformado por QUINCE (15) ovinos; grupo testigo conformado por CINCO (5) ovinos, y un grupo de seguridad conformado por CINCO (5) ovinos. Los animales restantes, deberán ser tratados y no formarán parte de la prueba. Los animales serán provistos por la firma solicitante, y aceptados por los representantes de la Comisión Técnica. El origen de los ovinos será de focos detectados en majadas, u obtenidos por siembra artificial, con cepas de campo, renovadas periódicamente. El traslado de ovinos infestados deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Sanidad Animal. .
5. En la totalidad de los ovinos deberá haber presencia de colonias de ácaros activas. En no menos del CINCUENTA POR CIENTO (50%) de los ovinos deberá existir lesiones que abarquen un mínimo del VEINTE POR CIENTO (20) % de la superficie corporal, y estar habitadas por poblaciones de ácaros *Psoroptes ovis*. Las lesiones de cada ovino serán identificadas por un sistema de cruces, siendo calificados de 1 a 3 cruces, correspondiendo el primero a la detección de colonias aisladas, y el último a colonias diseminadas por toda la región anatómica. Para facilitar el recuento parasitario de cada animal, su superficie corporal será dividida en áreas cabeza, cuello, cruz, lomo, grupa, costillar, paleta, pecho, panza, miembro anterior, miembro posterior, foseta infraorbitaria y oreja, de corresponder izquierda y derecha.
6. La firma solicitante de inscripción deberá indicar la forma de uso, dosificación y aplicación avalada por la justificación técnica correspondiente.
7. El plazo necesario para que el producto elimine totalmente la población de ácaros

vivos, será de CATORCE (14) días a partir del último tratamiento cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones y de (21) días cuando el tratamiento sea de una única dosis.

8. Para los productos por inmersión la comisión técnica podrá solicitar, en el caso que lo considere necesario, el análisis de la lana de los animales tratados para lo cual se tomará una muestra de lana de cada animal, de los lotes tratados y controles antes del tratamiento y TREINTA (30) días después de finalizado el mismo, para que se verifique si el producto tiene efectos indeseables sobre las fibras. El resultado de estos estudios tendrá, en el momento de la evaluación final del producto, el mismo nivel de importancia que los resultados de inocuidad y eficacia.
9. Cuando razones climatológicas u otras puedan alterar el resultado del ensayo, la Comisión Técnica decidirá la continuación ó la suspensión del mismo.
10. El lote de testigo o sin tratamiento podrá ser saneado en cualquier momento de la prueba atendiendo a razones de bienestar animal y sobrevida, sin invalidar esto el resultado final de la prueba.

Realización de los ensayos:

1. El desarrollo de la prueba podrá contemplar consideraciones particulares del producto a evaluar, pero deberá ajustarse en un todo a la metodología del ensayo propuesto en el presente protocolo. También deberá contemplar durante todo el ensayo, el bienestar de los animales de experimentación de acuerdo a los estándares establecidos por la OIE, aspecto que deberá ser supervisado por la Comisión Técnica.
2. Además, antes de empezar cualquier ensayo, la firma solicitante deberá acreditar por escrito el consentimiento del propietario de los animales que se vayan a utilizar.

Recopilación de datos y documentación:

Todos los ensayos deberán ajustarse al siguiente procedimiento:

1. Se confeccionarán planillas de ensayo donde se asentarán las novedades, prácticas realizadas, inspecciones, características de los animales y sistemas de identificación; (lote testigo, de inocuidad y de prueba) y calendario de prueba
2. Se confeccionarán actas, de la inspección realizada para seleccionar los lotes, y del tratamiento realizado, como así también cualquier otro acontecimiento que se considere oportuno, utilizando a tal efecto las actas de inspección.
3. Se elaborará un Informe Final con la descripción del ensayo y sus resultados.

ENSAYOS DE SEGURIDAD CLINICA

1. Las Pruebas de seguridad clínica se realizarán conjuntamente con las de eficacia; utilizando CINCO (5) animales del lote presentado, en buen estado de salud PUDIENDO SER ANIMALES SANOS, a los cuales se les aplicará la dosis máxima indicada por el laboratorio, y que mantiene la inocuidad del producto.
2. La aplicación del producto será realizada por personal del SENASA y un representante idóneo de la firma debidamente autorizado, con material de uso adecuado de acuerdo a las características e indicaciones del producto. Se evaluará la practicidad de aplicación del mismo, orientado a su uso a campo no siendo ésta condicionante de aprobación de la prueba.
3. El resultado del ensayo de seguridad clínica se considerará SATISFACTORIO cuando en las revisiones de hasta el día más TREINTA Y CINCO (+35), no se constate alteración general del estado sanitario, ni lesión agravada, atribuibles a la utilización del producto. La Comisión Técnica dará por finalizado el ensayo o podrá solicitar pruebas adicionales.

ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS OVINOS DE USO DISTINTO A LOS DE INMERSIÓN:

1. Los animales se alojarán en forma conjunta hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes. A partir del cual serán estabulados por separado, de tal forma que se asegure la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes.
2. El día CERO (0) del ensayo, se realizará la inspección individual de los animales con el fin de conformar el grupo de prueba a Tratar: QUINCE (15) ovinos que presenten parasitación que cumpla el punto 5 del anexo, el grupo Testigo: CINCO (5) ovinos con presencia de sarna ovina; y el grupo de Inocuidad: CINCO (5) ovinos que preferentemente sean animales sanos.
3. La aplicación del producto, en el lote de prueba será realizada por un representante idóneo de la firma debidamente autorizado.
4. El número de aplicaciones necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor de dos
5. Las revisiones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56).
6. El plazo necesario para que el producto elimine totalmente la población de ácaros vivos, será de CATORCE (14) días a partir del último tratamiento cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones y de VEINTIUN (21) días cuando el tratamiento sea de una única dosis.

7. Si murieran más del TREINTA POR CIENTO (30%) de los animales de cualquier grupo, se podrá suspender la prueba, si la Comisión Técnica, así lo determina.
8. El resultado se considerará SATISFACTORIO cuando se verifique lo siguiente:
 - 8.1. Que no se detecten ácaros vivos en la revisión individual del grupo Tratado, transcurridos CATORCE (14) días desde el fin del tratamiento cuando se realicen DOS (2) aplicaciones ó en el día más VENTIUN (+21) cuando se realice una única aplicación)
 - 8.2. Que la totalidad de los animales del grupo Tratado permanezcan libres de ácaros viables hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56), día de la revisión final.
 - 8.3. Que haya presencia de ácaros vivos en los animales del lote testigo. En el caso que esto animales hayan recibido tratamiento como consecuencia de riesgo de vida, este requisito no será considerado.
 - 8.4. Que la prueba de seguridad clínica sea satisfactoria.

ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS OVINOS POR INMERSIÓN:

1. Los animales se alojarán en forma conjunta hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes. A partir del cual serán estabulados por separado, de tal forma que se asegure la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes.
2. El día CERO (0) del ensayo, se realizará la inspección individual de los animales con el fin de conformar el grupo de prueba a Tratar: QUINCE (15) ovinos, el grupo Testigo: CINCO (5) ovinos; y el grupo de Inocuidad: CINCO (5) ovinos.
3. Ante el requerimiento de la firma solicitante, se tomara una muestras del agua utilizada en la preparación del baño para determinar si los parámetros son acordes a lo especificado por la misma
4. Se considerará límite de uso e inutilizado todo baño luego del pasaje de un ovino por cada CUATRO (4) litros de agua que contenga el bañadero, debiendo entonces ser inactivado químicamente, vaciado, limpiado y preparado nuevamente para poder continuar bañando mas animales.
5. El lote de prueba será bañado en DOS (2) partes. Un lote de OCHO (8) animales, con el baño recién preparado, luego se bañarán entre CIEN (100) y QUINIENTOS (500) animales, para posteriormente bañar el segundo lote de SIETE (7) animales. La Comisión Técnica determinará la cantidad de animales a bañar entre los DOS (2) lotes de prueba, dependiendo esto de la capacidad del bañadero a utilizar.

6. La duración de la balneación individual no podrá ser de más de UN (1) minuto.
7. La cabeza será sumergida como máximo TRES (3) veces.
8. El número de aplicaciones necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor de dos.
9. Las revisiones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56). Serán obligatorias las revisiones del día más CATORCE (+14) o más VEINTIUNO (+ 21) según corresponda, y más CINCUENTA Y SEIS (+ 56)
10. El resultado se considerará satisfactorio cuando se cumpla la totalidad de los siguientes requisitos.
 - 10.1. Que no se detecten ácaros vivos en la revisión individual del grupo Tratado, transcurridos CATORCE (14) días desde el fin del tratamiento cuando se realicen DOS (2) balneaciones ó en el día mas VEINTIUNO (+21) cuando se realice una única balneación.
 - 10.2. Que la totalidad de los animales del grupo Tratado permanezcan libres de ácaros vivos hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56), día de la revisión final.
 - 10.3. Que haya presencia de ácaros vivos en los animales del lote testigo. En el caso que esto animales hayan recibido tratamiento como consecuencia de riesgo de vida, este requisito no será considerado.
 - 10.4. Que la prueba de seguridad clínica sea satisfactoria.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo I - Proyecto sarna ovina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.