

Ensayos de eficacia para ATP internos y externos

REQUISITOS

Requerimientos mínimos
Bienestar animal

CLASES DE ENSAYOS

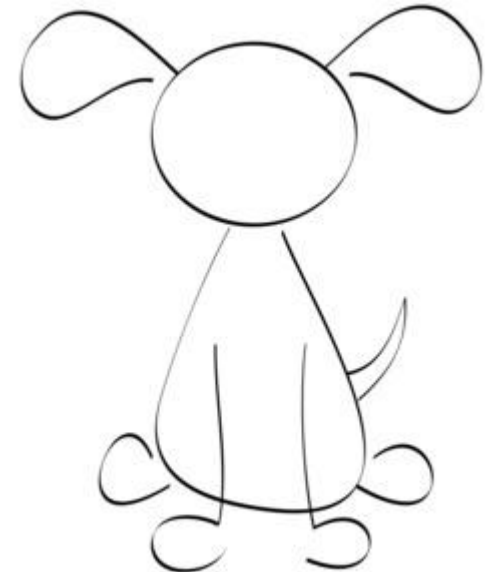
Ensayos a campo, focales y multifocales
Ensayos ambulatorios

PROTOCOLO.SOLICITUD

Actores intervinientes
Información estandarizada
Auditorías

MV Gisela Papaleo Mahle
Dirección de Productos Veterinarios

MONTEVIDEO – Oct/Nov 2023



REQUISITOS



**GUIAS INTERNACIONALES
VICH y W.A.A.V.P.**



**PROFESIONALES
ACADEMICOS
Jefes de parasitología
de las universidades
de Argentina**



**BIENESTAR ANIMAL
Recomendaciones OMSA
Área propia de Senasa**



**POSTULADOS RUSOS
y BURCH
3 R
Reemplazo – Reducción
Refinamiento**





CLASES DE ENSAYOS



ENSAYOS CONTROLADOS
Ensayos en laboratorio, en condiciones ambientales controladas



ENSAYO A CAMPO FOCAL
Ensayo a campo, en un única geoubicación, en condiciones ambientales naturales



ENSAYO A CAMPO MULTIFOCAL
Ensayo a campo, en varias geoubicaciones, en condiciones ambientales naturales



ENSAYO AMBULATORIO
Ensayos donde los animales viven en casas particulares y asisten a control

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS PROTOCOLO



MODELO SOLICITUD
**Modelo inscripción de
producto, con apartados y
anexos**



**ACTORE
S**
Sponsor/s
Monitor/es
Investigadores



CONVENIOS - APP
Consentimiento
**Convenio/acuerdo con
centro investigador
e/Sponsors**



AUDITORIAS
Desarrollo bajo protocolo
**Condiciones de los
animales e instalaciones**
Bienestar animal



Consideraciones



01.

SOLICITUD DE
INSCRIPCIÓN
DEL PV



02.

GRUPOS CONTROL
Y BIENESTAR ANIMAL



03.

ENFERMEDADES
ZONOTICAS



04.

CANCELACIÓN DE UN
ENSAYO



05.

RESULTADO
INSATISFACORI
O



06.

ENSAYOS PROVENIENTES
DE OTROS PAISES

Consideraciones



NO EXPERIMENTAL



ROL DEL MONITOR



CRITERIOS de INCLUSIÓN,
NO INCLUSIÓN y EXCLUSIÓN



IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES



TOLERANCIA
A
VS
3X y 5X



MUESTREO DEL PV



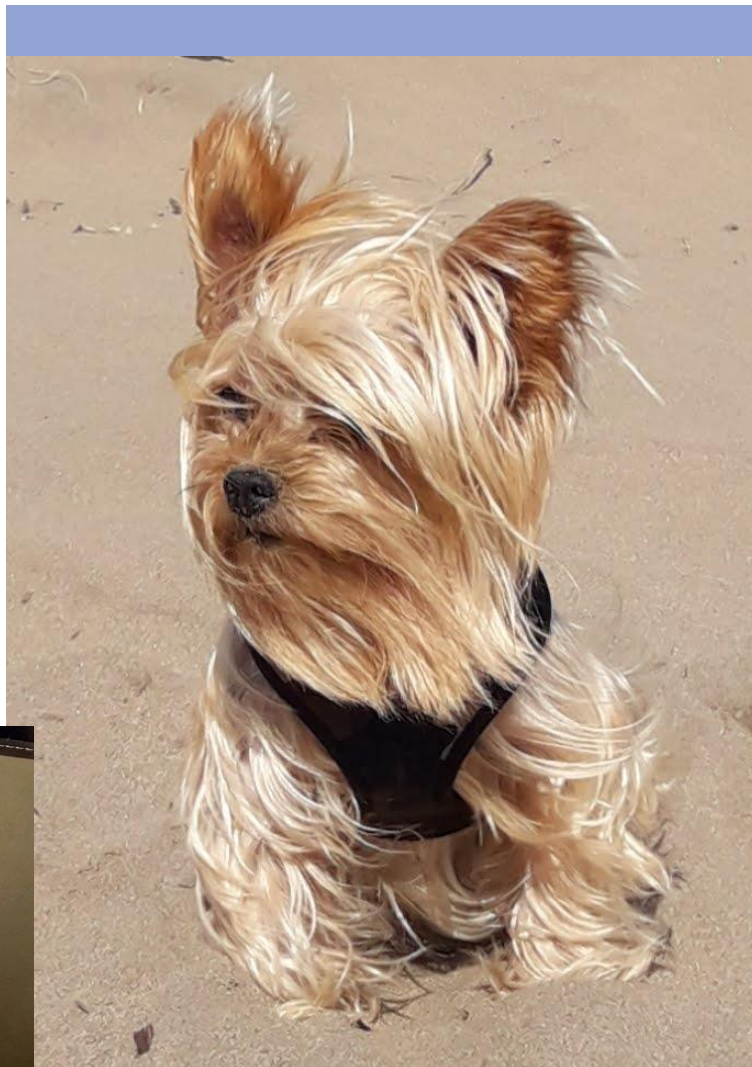
Organización Mundial
de Sanidad Animal
Fundada como OIE



camevet
Comité de Las Américas de
Medicamentos Veterinarios



Obrigada
Thanks
Gracias



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

MV Gisela Papaleo Mahle
Dirección de Productos
Veterinarios