

Pruebas de eficacia para registro de antiparasitarios internos y externos para pequeños animales

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Disertante: Federico Luna
Cargo: CAPROVE Argentina



Guadalajara, México 2025

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control
de Medicamentos Veterinarios

Grupo de Trabajo

- Argentina (Oficial)
- Colombia (Oficial)
- Costa Rica (Oficial)
- El Salvador (Oficial)
- México (Oficial)
- Perú (Oficial)
- Uruguay (Oficial)
- ALANAC (Brasil)
- ALAVET (Chile)
- ANALAV (México)
- APROVET (Colombia)
- ASOVET (Guatemala)
- CEV (Uruguay)
- CAPROVE (Argentina)
- CLAMEVET (Argentina)

Objetivo y alcance

Establecer los **requisitos mínimos** para la realización de Pruebas Biológicas necesarias para la inscripción o mantenimiento de registro de un Producto Veterinario Antiparasitario destinado a Caninos y Felinos

Base bibliográfica

- **W.A.A.V.P.**: guidelines for evaluating the efficacy of parasiticides for the treatment, prevention and control of flea and tick infestation on dogs and cats.
- **W.A.A.V.P.**: guidelines for evaluating the efficacy of anthelmintics for dogs and cats.
- Good clinical practice vich GL9 efficacy requirements for anthelmintics: overall guidelines **VICH GL7**.
- Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for canines **VICH GL19**.
- Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for feline **VICH GL20**.
- Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for feline **VICH GL20**.
- Guidance for Industry Target Animal Safety for Veterinary Pharmaceutical Products **VICH GL43**.

Excepciones

Quedan excluidos del alcance de la presente guía:

- Antiparasitarios indicados para dirofilariasis, hepatozoonosis, equinococosis, leishmaniasis, dipilidiasis y que por su riesgo zoonótico o características particulares propias para su desarrollo, requieren consideraciones especiales.
- Sarnicidas se mantiene lo establecido en el Reglamento para el registro de productos antiparasitarios de uso veterinario MERCOSUR/GMC/RES. N° 76/96 en su Anexo I punto 1.5, y deberá desarrollarse un protocolo particular para cada caso.
- Las pruebas cuyo objetivo sea demostrar la “Repelencia” de un PV. Estás serán tratadas en otro documento.

Objetivo y alcance

Proporcionar **orientación sobre el diseño** y la forma de llevar a cabo todas las pruebas biológicas experimentales para productos veterinarios antiparasitarios destinados a caninos y felinos domésticos.

- Planillas de registro de datos
- Consentimientos
- Procedimientos
- Criterios de inclusión
- Criterios de no inclusión
- Criterios de exclusión
- Cantidad de animales
- Identificación
- Manejo, alimentación, bienestar animal.
- Registro del tratamiento experimental.
- Carga parasitaria

Objetivo y alcance

Generar **criterios armonizados** en relación a la inscripción y mantenimiento de registro.

Aceptación de pruebas realizadas en otro país.

Estado del Trámite

- Empezó a circular entre el grupo de trabajo el pasado 18 de septiembre, una vez que **exista consenso del grupo** entraría a trámite II para comenzar con la **primera circulación entre todos los miembros del CAMEVET** (nuevo procedimiento de grupos de trabajo).

¡Muchas gracias!

Federico Luna

federico.luna@brouwer.com.ar

