

DOC.05.DIL.RYH.04 – COMBOS DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONTROL DE HELMINTOS OVINOS.

DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGIA

COMBINACIONES (COMBOS) DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONTROL DE HELMINTOS OVINOS

MARCO ACTUAL. A nivel global, el aumento de resistencia antihelmíntica (RA) en ovinos, la falta de desarrollo de nuevas moléculas y la disponibilidad de productos genéricos de menor precio, ha provocado un movimiento paulatino de la Industria Farmacéutica, hacia la elaboración de formulaciones con Combinaciones de productos principalmente genéricos. Dichas combinaciones, pueden contener uno o más antihelmínticos de amplio espectro o la combinación de estos con productos de espectro reducido.

Su efecto sobre las poblaciones parasitarias puede ser aditivo (la suma de efectos de los compuestos individuales), sinérgico (mayor a la eficacia individual de cada compuesto) o antagónico (menor eficacia de los compuestos en la combinación). Además de estas características, cabe la posibilidad de que el propio proceso de formulación, cambie la farmacocinética de uno o más compuestos de la Combinación produciendo una disminución de eficacia para alguna de las especies destinadas al control.

La situación epidemiológica de la RA imperante en el país, muchas veces, no permite el control de distintas especies de nematodos resistentes, con la aplicación de un solo principio activo, por lo que la utilización de Combinaciones dentro del marco de un correcto diagnóstico de situación a nivel de establecimiento agropecuario puede ser importante. Dado que algunas de estas combinaciones ya existen en el mercado nacional, se considera importante utilizar dichas combinaciones en forma racional. Dicha utilización, debe comenzar sin duda, por una correcta y más estricta aprobación de los productos destinados al control de RA.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Algunas exigencias mínimas, desde el punto de vista parasitológico, tendrían que ser tomadas en cuenta por la DILAVE, para que una Combinación sea aceptada como candidato.

- i) El dossier del producto debería ser acompañado por ensayos nacionales, de acuerdo a un protocolo establecido por el Departamento de Parasitología de la DILAVE y en todos los casos aprobado por el Departamento de Contralor de Productos Veterinarios;
- ii) Los resultados no deberían ser generados por la compañía comercial que intenta aprobar el producto, manteniendo la DILAVE "Miguel C. Rubino" la potestad de controlar el desarrollo de los ensayos de acuerdo a cronogramas presentados por la firma comercial.
- iii) Salvo que pueda demostrarse sinergismo, la dosis de los productos individuales debe ser igual o superior a la utilizada en el mercado para las mismas drogas.

PROPUESTA DE PROTOCOLO.

i) **Comprobación de resistencia.** Cada establecimiento ganadero, debe considerarse como un caso individual desde el punto de RA, dependiente de su historia de aplicación de antihelmínticos. Por esta razón simultáneamente a la prueba, es necesario realizar un **Test de Reducción de Contaje de Huevos (Lombritest)** para determinar que haya resistencia a los productos que utiliza la Combinación.

Para ello se debe contar con un mínimo de diez ovinos parasitados por grupo (testigo, combinación y un grupo por cada principio activo que incluya la combinación) a los cuales se les realizarán muestreos y contajes individuales en los días 0 y 10 y Cultivo de Larvas en el día 0 (pool de materias fecales antes del tratamiento) y por grupo en el día 10. Si el Lombritest, demuestra algún grado de resistencia a los componentes individuales y la Combinación una eficacia dentro 85- 90% se puede continuar con la prueba (numeral ii).

ii) **Test Controlado de Eficacia.** En el mismo grupo de ovinos, se debe realizar la autopsia de por lo menos 3 animales por grupo, entre los días 14-18 post tratamiento. Los contajes de parásitos adultos e inmaduros, deben presentarse por órgano. Los porcentajes de eficacia deben ser calculados de acuerdo a la fórmula de Abott.

iii) Los productos a ser utilizados en la prueba deberán ser previamente analizados en relación a su concentración.

CRITERIO DE APROBACIÓN

- Para que la combinación sea de valor, debe demostrar una eficacia igual o superior al 90% contra las cepas resistentes. Debe controlar al menos el 90% de las poblaciones de *Haemonchus contortus* y *Trichostrongilus colubriformis* (las dos especies de nematodos más importantes en el país). En todas las circunstancias, la aprobación se realizará en base a los resultados de la autopsia, considerándose al Lombritest como una prueba preliminar y orientativa.
- La eficacia total de la Combinación debe ser igual o superior a la de cada compuesto utilizado en forma individual.

No obstante esto, cabe esperar que a nivel de campo, existan establecimientos con poblaciones parasitarias multiresistentes a los cuales la Combinación tampoco podrá controlar. En el futuro, cabría pensar que dichas Combinaciones solo puedan ser compradas bajo receta emitida por un Médico Veterinario y previa realización de un "Lombritest".

Dra. Valeria Gayo
Técnica del Dpto. Parasitología

Dr. Armando Nari
Jefe Dpto. Parasitología