

DOC.05.DIL.RYH.06 – PRUEBA DE EFICACIA PARA UN FASCIOLICIDA NOVEDOSO .

Departamento de Parasitología

Prueba de eficacia para un producto fasciolicida novedoso

Las pruebas de eficacia para productos fasciolicidas novedosos deberán realizarse en animales libres de *Fasciola hepatica* (por lo menos con 2 pruebas de sedimentación negativas) y que no hayan recibido tratamientos fasciolicidas o antihelmínticos con productos que puedan afectar dicho trematode 2 meses previos al inicio del ensayo.

Todas las pruebas deberán realizarse con infecciones inducidas con 400 metacercarias en bovinos de hasta 18 meses de edad y con 200 metacercarias para el caso de ovinos los cuales preferentemente deberán ser mayores de 1 año.

La cantidad de animales a utilizar en la prueba será de 6 por grupo (Incluyéndose siempre 1 animal suplente por grupo).

Según el principio activo utilizado, y la eficacia que se quiera demostrar (contra formas inmaduras o adultas), será la fecha de tratamiento post-infección. En general para formas inmaduras en el caso de ovinos el tratamiento se realiza en la semana + 2 post infección y para bovinos en la semana + 4 por el diferente tiempo de evolución del parásito en ambos huéspedes. Sin embargo, el laboratorio puede realizar el tratamiento antes de las fechas propuestas si así lo considerara.

Sugerimos la siguiente clasificación de Boray para los distintos estadios de *F. hepatica*:

En ovinos: Inmaduro temprano (1-4 semanas)
Inmaduro (4-8 semanas)
adultos (+ de 8 semanas)

En bovinos: Inmaduro temprano (1-6 semanas)
Inmaduro (6-10 semanas)
adultos (+ de 10 semanas)

En todos los casos se deberán necropsiar los animales. El momento de la necropsia estará determinado por la droga utilizada (poder residual) así como por el estadio para el cual se quiera aprobar la droga.

En general, en el caso de drogas que se quieran aprobar para formas maduras, la necropsia podrá realizarse 2-3 semanas post tratamiento. En el caso de las formas inmaduras, las necropsias podrán realizarse aproximadamente en la semana +12 post infección, para permitir la maduración de las Fasciolas que sobrevivieron al tratamiento y ser más fácilmente identificadas y contadas.

Para el cálculo de eficacia, se contarán los parásitos en ambos grupos y se aplicará la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Eficacia} = \frac{\text{Número de parásitos en los controles} - \text{Número de parásitos en los tratados}}{\text{Número de parásitos en los controles}} \times 100$$

El protocolo detallado de cada prueba, deberá entregarse por escrito al Depto de Control de Productos Veterinarios para su aprobación con una anterioridad de por lo menos 20 días antes del inicio de la prueba.