

## **I.05.DIL.RYH.13 – INSTRUCTIVO PARA PRESENTACION PRUEBAS DE EFICACIA PARA ANTIHELMINTICOS Y SAGUAYPICIDAS EN BOVINOS Y OVINOS (no combos)**

### **I. Glosario:**

1. Drogas conocidas: Son aquellas que están registradas hace muchos años con antecedentes de uso en el país. Siempre usadas a las mismas especies, vías de aplicación, dosis, que la droga madre
2. Formulaciones novedosas: Son aquellos principios activos nuevos y en el caso de principios activos conocidos se considera novedoso cuando:
  - a. La droga original cesa la patente y hay genéricos en el mercado. Se considera no novedosa luego de 20 nuevos registros (sin contar las extensiones de registro)
  - b. El principio activo se da a una concentración diferente pero que implica un cambio de dosis.
  - c. El principio activo se da una dosis que no se da usualmente y la misma no es avalada internacionalmente
  - d. Se da a otra especie blanco que no haya información internacional que avale su uso
  - e. Se da por otra vía de administración que no haya información internacional que la avale.

### **II. Descripción del procedimiento:**

Para Drogas conocidas:

Para estas drogas se pedirán las siguientes pruebas de eficacia:

1. Drogas Antihelmínticas :  
(Nematodos) Pruebas de Reducción en el conteo de huevos por gramo (HPG) con cultivos de larvas.  
En caso de productos importados el Departamento de Parasitología evaluará la prueba verificando que las condiciones epidemiológicas sean similares al país. De no ser así se exigirá una prueba realizada en el Uruguay.  
De estas pruebas se exigirá un protocolo preestablecido por el Departamento de Parasitología del DILAVE. (se adjunta)
2. Drogas Fasciolicida  
Se aprobarán solo con literatura por el momento y hasta nuevo aviso
3. Mezcla de fasciolicida y antihelmíntico:  
Se exigirá una prueba según protocolo del Departamento de Parasitología (se adjunta)

Para Formulaciones Novedosas:

4. Drogas Antihelmínticas y Fasciolicida: Se exigirá las pruebas de eficacia según el protocolo presentado por el Departamento de Parasitología