

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Bogotá D.C., 23 de julio de 2013

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 11 – 036.986

TÍTULO: “FORMULACION PARASITICIDA”

SOLICITANTE: MOGIVET FARMACEUTICA LTDA.

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 7.601 del 30 de abril de 2013.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **MOGIVET FARMACEUTICA LTDA** dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 7.601 del 30 de abril de 2013.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Título.

El Examinador Técnico manifiesta:

“El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es general y no indica los componentes específicos de la formulación”.

R/: Nuestro poderdante de acuerdo a la objeción del Examinador de Patentes procedió a modificar el título de la invención como sigue:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

NUEVO TÍTULO:

“FORMULACIÓN PARASITICIDA A BASE DE PIRETROIDE Y CARBAMATO”

Descripción (Art 28 D 486)

El examinador objeta la descripción porque:

“En la descripción no se presentan ensayos que establezcan la actividad de las formulaciones presentadas en la solicitud, de tal manera que la solicitud no presenta una divulgación adecuada de la materia reivindicada”.

R/: Nuestro poderdante de acuerdo a la objeción del Examinador de Patentes procedió a adjuntar los resultados de pruebas realizadas con la formulación, como son:

Informe final: **EVALUACIÓN DE LA EFICACIA LARVICIDA EN BOVINOS DEL PRODUCTO CIDENTAL.** (Estudio N° 001/10 - Prueba de Eficacia Larvicida - MOGIVET, Producto: CIDENTAL, Lote: 002/09 P, Fecha de fabricación: 11/09, Fecha de validez: 11/11.

Informe final: **EVALUACIÓN DE LA EFICACIA REPELENTE DEL PRODUCTO CIDENTAL.** (Estudio N° 002/10 - Prueba de Eficacia repelente) (MOGIVET), Producto: CIDENTAL, Lote: 002/09 P, Fecha de fabricación: 11/09, Fecha de validez: 11/11.

2.

D

EL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

El Examinador objeta el nivel inventivo para las reivindicaciones 1 a 7 con los documentos D1 (WO2009/71182 A1) y D2 (ES 2223935) porque:

“Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones plaguicidas. El documento D1 presenta composiciones que comprenden etiprol y al menos un compuesto del grupo de los carbamatos dentro del cual se encuentra el propoxur (reivindicación 1). Las composiciones presentan grandes actividades para combatir insectos, ácaros o nematodos (Pag.2 línea 26)”.

“A la formulación es posible incorporarle ingredientes tales como dispersantes poliméricos, agentes adhesivos convencionales, agentes dispersantes tales como metilcelulosa, alcohol polivinílico, lecitina, estabilizantes de emulsiones, surfactantes, anticongelantes (Pág. 13, líneas 15 a 25)”.

“El documento D2 divulga una emulsión de aceite en agua que comprende uno o más insecticidas, en particular piretroides, uno más disolventes del grupo de ésteres de ácidos monocarboxílicos alifáticos, ésteres de ácidos dicarboxílicos alifáticos, ésteres de ácidos monocarboxílicos aromáticos, ésteres de ácidos dicarboxílicos aromáticos y fosfatos de tri-n-alkilo. Un sistema emulsionante que comprende uno o más agentes tensioactivos no iónicos, uno o más agentes formadores de película y/o espesantes y agua. (Pág 2, líneas 50 a 65)”.

“(…)”

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en la presencia de piretroides como cihalotrina”.

“(…)”

“Sin embargo, la utilización de compuestos plaguicidas del grupo de piretroides en combinación con carbamatos ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones insecticidas a base de compuestos piretroides y carbamatos”.

“En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los compuestos del grupo piretroides del documento

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690824
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

D2. en las formulaciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”.

“Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas”.

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **nivel inventivo** de la presente invención, el solicitante desea resaltar lo siguiente:

En la **reivindicación 1**, principal, como fue presentada el 25 de marzo de 2011, el **objeto reivindicado** (después de la expresión caracterizado por) **son activos formados por la asociación de Piretroides y Carbamatos sin especificar que el Carbamato es el Propoxur.**

La definición del Piretroide, Cialotrina o Lambdacialotrina está en la **reivindicación 2**, así como la definición del Carbamato como siendo específicamente Propoxur se realiza en la reivindicación 3.

En el ítem 6, examen de patentabilidad, se constata que la **formulación del documento D1 contiene Carbamatos, pero no existe indicación del uso de Piretroides.** Por lo tanto, no hay asociación Carabamatos y Piretroides, como consta en la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente en estudio, por lo cual es **novedosa** con relación al documento **D1**.

El documento **D2** *“se refiere a composiciones insecticidas a base de compuestos “piretroide” y “carbamatos”.* Sin embargo, el título del documento **D2** informa que el objeto de la invención es *“Formulaciones de insecticida en forma de emulsión de aceite y agua”.* Al analizar este

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

documento, verificamos que la asociación Piretroides y Carbamatos es una entre otras y es citada entre las líneas 20 a 22 de la página 4, sin especificar cuáles son los Piretroides y Carbamatos.

Por otra parte, el informe de examen de fondo indica la posibilidad de asociación de los temas de los documentos **D1 y D2** y que, de esa forma, se obtendría el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud en referencia. Por ello, esta asociación, sería obvia para un técnico en el asunto.

Comparando la solicitud con los documentos **D1 y D2**, así como las consideraciones del informe de examen de fondo, queda claro que el alcance de reivindicación de la invención, particularmente su reivindicación 1, tiene alcance incompatible con el estado de la técnica, representado por los mencionados documentos **D1 y D2**.

Con el **objetivo de aclarar esta equivocación**, nuestro poderdante somete a consideración del Examinador de Patentes un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **cinco (5) nuevas reivindicaciones** en dos folios, en el cual el alcance de protección, principalmente de la reivindicación 1, se restringió, para que sea compatible con el estado de la técnica representado por los documentos **D1 y D2**.

De esa forma, en las **nuevas reivindicaciones**, se hicieron las siguientes modificaciones:

- La **nueva reivindicación 1 principal**, incorpora el contenido de las **reivindicaciones 1, 2 y 3 originales**, de forma que se restringe el

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Piretroide como siendo Cialotrina 1,0% o Lambdacialotrina y Carbamato siendo Propoxur 1,0%.

- Se eliminaron las reivindicaciones 2 y 3 originales.
- Las actuales reivindicaciones 2, 3, 4, 5 incluyen la materia de las reivindicaciones 4, 5, 6, 7 originales, respectivamente.
- Se incluyó en el preámbulo de las nuevas reivindicaciones la expresión “Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato”.

A partir del análisis de estas reivindicaciones queda claro que **no se requiere protección para una formulación que contenga Piretroides o que contenga Carbamatos, sino una formulación que contiene la asociación de estos compuestos.**

Por otro lado, el solicitante adjunta una **nueva Descripción de la invención** donde se incluye el **nuevo título** de la invención, **los resultados de pruebas realizadas con la formulación**, resumen en diez (10) folios y las **nuevas reivindicaciones**.

Se destaca que todas las modificaciones realizadas en la descripción de la invención y las nuevas reivindicaciones están dentro de lo originalmente presentado, no constituyendo, por lo tanto, ampliación de materia nueva.

El nuevo capítulo reivindicatorio presentado tiene **novedad** con relación al estado de la técnica representado por los documentos **D1 y D2**, pues ellos no presentan la asociación Cialotrina 1,0% o Lambdacialotrina (Piretroide) y Propoxur 1,0% (Carbamato) en las proporciones usadas (0,1% a 15%) y

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

asociadas a los demás ingredientes previstos en la invención.

La solicitud de patente de invención también tiene **nivel inventivo**, pues la asociación Cialotrina 1,0% o Lambdacialotrina (Piretroide) y Propoxur 1,0% (Carbamato) en las proporciones usadas (0,1% a 15%) y asociadas a los demás ingredientes previstos en la invención **no resulta obvio para un técnico en el asunto**, tanto que dichas asociaciones no se indicaron en el estado de la técnica resultante de los estudios realizados. Dichas asociaciones son resultado de amplios estudios para obtener los resultados ofrecidos por la invención, presentados en las pruebas adjuntadas.

En el documento **D1** y en el cuadro y análisis del informe sobre ese documento, **éste divulga uso de carbamatos, no considera piretroides y dicho documento informa que el carbamato es propoxur.**

De esta forma, entendemos que ese documento, considerado de forma aislada, no puede ser impedimento a la solicitud en estudio, pues éste reivindica básicamente la asociación piretroide y carbamatos (reivindicación 1) más específicamente Cialotrina o lambdacialotrina (reivindicación 2) y Propoxur (reivindicación 3).

El documento **D2** entre las líneas 15 a 68 de la pág. 3 y entre las líneas 1 a 19 de la pág. 4 divulga una lista de 1 a 6 ejemplos de insecticidas que pueden utilizarse en la formulación del documento **D2**, entre los cuales el ejemplo 2 indica uso de carbamatos, entre ellos propoxur y el ejemplo 3 indica piretroides, entre ellos cialotrina.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Las líneas 20 a 22 pág. 4 del documento **D2** presentan la posibilidad de mezcla entre piretroides y carbamatos; sin embargo, **no indica la asociación Cialotrina o lambdacialotrina y Propoxur.**

De esa forma, el documento **D2** es suficiente para indicar la falta de **novedad** de la reivindicación más amplia (asociación carbamato y piretroide) de la formulación como consta en la reivindicación 1 de la solicitud inicial, pero es **insuficiente para demostrar la falta de novedad** de la **reivindicación nueva 1 más específica** constante en las reivindicaciones 2 (Piretroides es Cialotrina o Lambdacialotrina) y 3 (carbamatos es Propoxur) dependientes de la reivindicación 1.

En el informe se manifiesta que la asociación de las **formulaciones** de los documentos **D1 y D2** estaría en conformidad con la reivindicación 1 y que, por ello, es obvia.

Sin embargo, considerando la asociación propuesta por el informe técnico y todos los aspectos divulgados en los documento **D1 y D2** **no hay indicación de que dicha asociación sea posible** y obvia como informado. El documento **D1** divulga el uso de carbamatos pero no piretroide. El documento **D2** divulga, entre otros, la asociación carbamatos y piretroides. Pero ninguno de los documentos **D1 y D2** de forma aislada o asociados divulga la asociación Cialotrina o lambdacialotrina y Propoxur.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

El párrafo “**Presentación de la invención**” de la memoria descriptiva y la tabla con resultados de pruebas adjuntada a la presente respuesta, **demuestran que las soluciones adoptadas no son obvias ni sin nivel inventiva**, pues son resultado de extensos estudios.

Por ello, el titular requiere que su invención no carece de actividad inventiva como concluye el examen de fondo.

Considerando la solicitud de patente de la forma registrada originalmente, particularmente el conjunto de reivindicaciones y en este la reivindicación 1, principal, queda claro que su alcance es incompatible con el estado de la técnica presentado en el examen.

Para solucionar eso, presentamos ahora un **nuevo capítulo reivindicatorio** para ser considerado por el Examinador. En donde el alcance de protección de la invención, principalmente de la **nueva reivindicación 1**, **se restringió**, para que sea compatible con el estado de la técnica representado por los documentos **D1 y D2**.

El tema reivindicado en el conjunto de reivindicaciones revisado presenta novedad con relación al estado de la técnica representado por los documentos D1 y D2, pues ellos no presentan la asociación Cialotrina 1,0% o Lambdacialotrina (Piretroide) y Propoxur 1,0% (Carbamato) en las proporciones usadas (0,1% a 15%) y asociadas a los demás ingredientes previstos en la invención.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Por lo tanto, la **formulación parasitica a base de piretroide y carbamato** descrita en las nuevas reivindicaciones no se derivan de manera evidente de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica mencionado por el Examinador Técnico en su concepto, por lo cual la **Formulación de la presente solicitud de patente de nuestro poderdante** que se desea proteger tiene **NIVEL INVENTIVO**.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO TITULO DE LA INVENCION: "FORMULACIÓN PARASITICA A BASE DE PIRETROIDE Y CARBAMATO"**; Una **NUEVA DESCRIPCION DE LA INVENCION**; Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye cinco **Nuevas Reivindicaciones (5)**, en doce folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 7.601 del 30 de abril de 2013.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"FORMULACIÓN PARASITICA A BASE DE PIRETROIDE Y CARBAMATO"** a nombre de la sociedad **MOGIVET FARMACEUTICA LTDA.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 5 inclusive.

Atentamente,

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

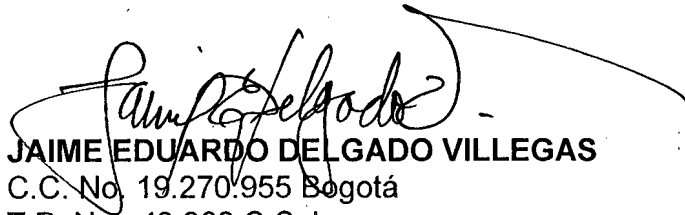
MDE

■ ■ ■ ■ ■
Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:

Nueva Descripción y Nuevas Reivindicaciones en 12 folios.

Dos Informes Evaluación de la eficacia repelente del producto Cidental en 25 folios

FORMULACIÓN PARASITICIDA A BASE DE PIRETROIDE Y CARBAMATO

INTRODUCCIÓN

5

El presente informe descriptivo se refiere a una patente de invención para formulación parasitocida que pertenece al grupo de medicamentos veterinarios, desarrollada para presentar acción efectiva contra muchas enfermedades que pueden afectar bovinos, equinos, caprinos, 10 ovinos, porcinos y otros animales.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15

La miasis, comúnmente conocida como gusano barrenador, es una enfermedad que afecta animales y humanos, causada por las larvas de insectos dípteros, entre ellos la mosca *Cochliomyia spp*, conocida como mosca azul.

20

Las condiciones climáticas, como temperatura y humedad en niveles verificados en las regiones tropicales y ecuatoriales, particularmente en determinadas estaciones del año, favorecen la proliferación de esos insectos en grandes cantidades. De esa forma, en el campo, en las regiones de frontera con bosques y otros, se verifica la ocurrencia de esos insectos y, consecuentemente, la contaminación de ganado, 25 animales silvestres y domésticos y, a menudo, seres humanos.

30

Existen varias formas de contagio. En general, en una de las posibilidades de ocurrencia de miasis, el animal presenta una herida en la piel resultante de sus actividades normales en el campo o de algún procedimiento quirúrgico a que se haya sometido, como: castración, herida del ombligo u otros, en el cual el insecto posa,

realiza la oviposición y, después de algún tiempo, ocurre el surgimiento de las larvas. Las larvas pueden ser del tipo que afectan los tejidos sanos (Biontofagas) o tejidos necrosados (Necrobiontofagas), causando graves heridas en el huésped, que se vuelve irritable y débil, pudiendo llegar a la muerte.

Actualmente ya se conocen varios medicamentos, basados en diferentes activos. Aunque dichos productos cumplan su función, se han realizado estudios en el sentido de mejorar el combate a ese problema.

El solicitante es un tradicional fabricante de productos veterinarios, entre los cuales una formulación con el activo Fenitrothion, comercializado bajo la marca Cidental ®, que se ha demostrado eficaz en el combate a la miasis y otras enfermedades de bovinos, equinos, caprinos, porcinos y otros. A pesar de ello, se ha dado continuidad a los esfuerzos en el sentido de obtener una acción optimizada contra parásitos en general.

Estudios considerando los cambios climáticos, que han favorecido la proliferación de los insectos, las condiciones de manejo de los animales, entre otros, destacan que los medicamentos larvicidas necesitan presentar una acción inicial de impacto contra las larvas, seguidos de una acción residual que prolongue el combate y evite nuevas infestaciones.

Por otro lado, estudios han demostrado restricciones al uso de organofosforados, como es el caso del Fenitrothion, existiendo, por lo tanto, una tendencia al abandono de ese insecticida.

De esa forma, el objetivo de la presente patente de invención es

14
ofrecer una formulación mejorada en el combate a la miasis, que además de la eficiencia de cura, presente otras ventajas como facilidad de administración, etc.

- 5 Otro objetivo es ofrecer una formulación mejorada que no incurra en los riesgos de los organofosforados.

PRESENTACIÓN DE LA INVENCION

- 10 Para superar los inconvenientes antedichos, se investigaron varios activos. Entre los investigados, se llegó al Propoxur, un Carbamato bastante usado en el ganado bovino y avicultura en nidos de aves de postura y a Cyhalothrina, un Piretroide muy usado en la agricultura.

- 15 Se verificó que esos activos proporcionan un mecanismo de acción que incluye:

- Propoxur: Los carbamatos son inhibidores reversibles de colinesterasa, por competencia de los locales enzimáticos activos, usando el proceso de carbamilación, reacción que bloquea la acción de la enzima sin modificarla estructuralmente.

Los insectos expuestos al producto presentan hiperactividad, ataxia, convulsiones, parálisis y muerte.

25

- Cyhalothrina: Los piretroides tienen propiedades lipofílicas, facilitando el ingreso del medicamento en la larva o insecto, siendo llevados por la hemolinfa a las células nerviosas. Los piretroides de tipo II causan despolarización de la membrana nerviosa sin descargas repetitivas y reducen el potencial de acción. Actúan también en el sitio de los receptores de colinérgicos nicotínicos de GABA.

Los insectos, al tener contacto con el producto, presentan hipersecreción, temblores, convulsiones y finalmente la caída, pudiendo o no morir.

- 5 Con la continuidad de los estudios, se constató que la asociación entre Propoxur y Cyhalothrina proporciona una sinergia que ocurre a través de la activación de presinápticos muscarínicos, feedback negativo de la liberación de acetilcolina en el sistema nervioso central del insecto.

- 10 De esa forma, los mecanismos de acción de estos principios activos empiezan sus actuaciones en sitios diferentes potencializándose, aumentando el efecto y eliminación de la infestación.

- Se verificó que esa asociación es particularmente eficiente para matar
15 las larvas de *Cochliomya spp*, causadora de la miasis.

- Por otro lado, la formulación se desarrolló también aprovechando que Propoxur es un insecticida de acción más inmediata contra las larvas y que Cialotrina presenta una acción residual más efectiva. De esa
20 forma, la formulación presenta una acción inmediata (choque) contra las larvas ya instaladas y una acción residual (mantenimiento) que impide nuevas infestaciones e infecciones, cumpliendo las necesidades demostradas en los estudios realizados.

- 25 Además de los activos principales, la formulación presenta ingredientes adicionales que le incorporan otras funciones útiles para un tratamiento eficaz.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMULACIÓN

30

De conformidad con lo previsto en la invención, la formulación, objeto

de la presente patente de invención, es una formulación parasitocida aplicada, principalmente contra miasis, comúnmente conocido como gusano barrenador, proveniente de infestación de larvas de la mosca *Cochliomyia spp*, mosca azul, que afecta el ganado: vacuno, equino, porcino, caprino y otros.

La formulación mejorada está formada por activos que incluyen, esencialmente: asociación de Piretroides, entre los cuales Cialotrina y Lambda Cialotrina, para una acción residual prolongada (mantenimiento) y Carbamatos, entre los cuales Propoxur, para una acción inmediata (choque) contra las larvas.

La formulación incluye Cialotrina 1,0% y Propoxur 1,0%, usados en una concentración del 0,1% al 15%.

La formulación incluyendo las asociaciones de piretroides, entre los cuales cialotrina y lambdacialotrina y carbamatos, entre los cuales Propoxur en las concentraciones del 0,1% al 15% y utiliza disolventes, individuales o asociados, de tipo: tolueno, xileno, queroseno, propilenglicol, polietilenglicol, N-metil Pirrolidona, triacetina, alcohol etílico o etanol, propanol, agua, aceite mineral y aceites vegetales.

La formulación incluye también ingrediente antiséptico y antifúngico, compuesto por violeta de genciana.

Cialotrina es de acuerdo con el registro CAS 68085-85-8.

Lambdacialotrina es de acuerdo con el registro CAS 91465-086, fórmula bruta: $C_{23}H_{19}ClF_3NO_3$.

Propoxur es de acuerdo con el registro CAS 114-26-1, fórmula bruta:

$C_{11}H_{15}NO_3$.

En una posibilidad de realización, la formulación es tal que cada 100ml están formados por: Cialotrina 1,000g; Propoxur 1,000g; Propilenglicol 8,300g; Tolueno 7,100g; Violeta de genciana 0,200g; Aceite de citronela 50% 0,200g y Alcohol etílico 96% qsp 100,000ml.

La formulación se presenta en la forma de líquido.

10 El uso es tópico y, después de limpiar y secar la herida, se aplica una cantidad abundante de formulación.

Además de la indicación de profiláctico de heridas, como antedicho, se verifica que la presente formulación tiene acción preventiva cuando se aplica en animales sanos, pues repele la mosca azul. Se aplica también de forma exitosa en el tratamiento local de larvas.

Dentro de la composición básica, antedicha, la formulación, objeto de la presente patente, puede presentar modificaciones cualitativas y cuantitativas, sin salir del alcance de la protección solicitada.

Además, como antedicho, los activos Cialotrina y Propoxur pueden variar del 0,1% al 15%, así como los componentes adicionales, según los efectos pretendidos.

Es objetivo de la presente invención también la asociación de otros carbamatos y piretroides, usados en la formulación de combate a miasis y otras enfermedades que afectan los ganados.

Se realizaron estudios y pruebas, con la finalidad de evaluar la eficacia como larvicida de la formulación parasitocida, objeto de la presente

patente, frente a infestaciones de larvas de primera, segunda y tercera etapas de *Cochliomyia hominivorax* aplicada en bovinos. Las pruebas se realizaron de acuerdo con protocolo para pruebas de eficacia de productos larvicidas, determinado en la Resolución nº 48 del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Suministro (MAPA) del 12 de mayo de 1997, que determina, entre otros, el número de animales por utilizarse, establece que el producto deberá presentar el 100% de eficacia 48 horas después de la aplicación y otros parámetros.

De esa forma, en atención al protocolo, se utilizaron 14 bovinos, mestizos de Gir y Holandés de diversos niveles de sangre, en tres grupos divididos en:

- Grupo Tratado: Cinco animales con miasis en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular tratados con la formulación objeto del pedido de patente;
- Grupo Control: Cinco animales con miasis en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular sin tratamiento para utilizarse como control positivo de infestación.
- Grupo Donador: Cuatro animales utilizados para obtención de larvas de primera etapa de *C. hominivorax*.

La formulación en prueba se aplicó de forma tópica, a través de chorros de rociado manualmente con frascos con capacidad para 250 ml en toda la superficie de la herida y alrededor de ella, cubriéndola totalmente. Los animales se pesaron individualmente el día 1 de la prueba.

Los resultados de las pruebas se presentan en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Presencia o no de larvas vivas de *Cochliomyia hominivorax* en heridas inducidas e infectadas artificialmente, en la piel de bovinos tratados o no con el producto objeto del pedido de patente.

Grupos/ N° del	Presencia de larvas vivas en las heridas							
animal	Día 0		Día +1		Día +2		Día +3	
	LD	LI	LD	LI	LD	LI	LD	LI
CONTROL								
1	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+	+
4	+	+	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	+	+	+
TRATADO								
6	+	+	-**	-	-	-	-	-
7	+	+	-	-	-	-	-	-
8	+	+	-	-	-	-	-	-
9	+	+	-	-	-	-	-	-
10	+	+	-	-	-	-	-	-

+* presencia de larvas vivas; -** ausencia de larvas vivas

De esta tabla se obtiene que veinticuatro horas después del tratamiento se verificó que todas las heridas de los animales tratados con el producto inventado no presentaban larvas vivas de ninguna etapa de *C. hominivorax*. Este resultado también se observó con 48 y 72 horas después del tratamiento. En el transcurso de los tres días después del tratamiento los animales del grupo control presentaron larvas vivas de las tres etapas de *C. hominivorax*.

Al comparar la presencia de larvas vivas del grupo tratado y control se concluyó que el producto CIDENTAL fue 100% eficaz en la eliminación

de las larvas de las tres etapas de *C. hominivorax* cumpliendo las exigencias de la Resolución nº 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997 respecto a las exigencias para productos con indicación de larvicida.

5 Observaciones adicionales demostraron que después del tratamiento no se verificaron nuevas ocurrencias en los bordes de las heridas de los animales tratados, al contrario de los animales control.

10 Después de un período de 10 días las heridas estaban totalmente cicatrizadas.

No se observaron reacciones adversas en ninguno de los animales tratados en el transcurso del ensayo. En el local del tratamiento se observó la formación de masas de coágulos de sangre con larvas muertas. Los animales se presentaron agitados después del tratamiento, en función del movimiento de las larvas en la tentativa de dejar la herida, que puede haber causado dolor y, consecuentemente, incomodidad.

20 **CONCLUSIÓN**

El producto con la formulación, objeto del presente pedido de patente, se demostró eficaz en la especie objetivo (bovino) según prueba realizada de acuerdo con la Resolución nº 48 del 12 de mayo de 1997 y no se observaron reacciones adversas en ninguno de los cinco animales tratados.

REIVINDICACIONES

1. Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato, eficaz contra a miasis, gusano barrenador, resultante de infestación de larvas de insectos dípteros, como la mosca *Cochliomyia spp*, mosca azul, en ganados bovino, equino, porcino, caprino y otros, **caracterizada** por la asociación de Cialotrina 1,0% o Lambdacialotrina y Propoxur 1,0%.
2. Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato, de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada** por Cialotrina 1,0% y Propoxur 1,0% usados en concentración del 0,1% al 15%.
3. Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato, de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, **caracterizada** por la asociación de Cialotrina o Lambdacialotrina y Propoxur en las concentraciones del 0,1% al 15% y disolventes, individuales o asociados, de tipo: tolueno, xileno, queroseno, propilenglicol, polietilenglicol, N-metil Pirrolidona, triacetina, alcohol etílico o etanol, propanol, agua, aceite mineral y aceites vegetales.
4. Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato, de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2 o 3, **caracterizada** por ingrediente antiséptico y antifúngico formado por violeta de genciana.
5. Formulación parasitocida a base de piretroide y carbamato, de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2 o 3 o 4, **caracterizada** por el hecho que, en una posibilidad de realización, cada 100ml están formados por: Cialotrina 1,000g; Propoxur 1,000g; Propilenglicol 8,300g; Tolueno 7,100g; Violeta de genciana 0,200g; Aceite de

Citronela 50% 0,200g y Alcohol etílico 96% qsp 100,000ml.

5

10

RESUMEN

“FORMULACIÓN PARASITICIDA A BASE DE PIRETROIDE Y
5 CARBAMATO” El presente resumen se refiere a una patente de
invención para formulación parasitocida que pertenece al grupo de los
medicamentos veterinarios, eficaz contra a miasis, gusano barrenador,
resultante de infestación de larvas de insectos dípteros, como la
mosca *Cochliomyia spp*, mosca azul, en: bovinos, equinos, porcinos,
10 caprinos y otros; esa formulación incluye la asociación de Piretroides
como Cialotrina o Lambdacialotrina para acción residual contra las
larvas y Carbamatos como Propoxur, para acción inmediata contra las
larvas.

15

20

25



INFORME FINAL

TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA LARVICIDA EN BOVINOS DEL PRODUCTO CIDENTAL.

(Estudio N° 001/10 - Prueba de Eficacia Larvicida)
(MOGIVET)

Producto: CIDENTAL

Lote: 002/09 P

Fecha de fabricación: 11/09

Fecha de validez: 11/11

Seropédica, 20/10/2010

Investigador: Fabio Barbour Scott

INFORME TÉCNICO FINAL

TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA LARVICIDA EN BOVINOS DEL PRODUCTO CIDENTAL.

NÚMERO DEL ESTUDIO: 001/10 – Eficacia Larvicida.

PRODUCTO: CIDENTAL.

INDICACIÓN: LARVICIDA.

PATROCINADORA DEL ESTUDIO: MOGIVET.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Prof. Dr. Fabio Barbour Scott

Departamento de Parasitología Animal – Instituto de Veterinaria – UFRRJ, Km 7 BR 465, CEP 23890-000; Seropédica – RJ

Tel.: (5521) 26821617/37874209/92492333; scott@ufrj.br

Fabio Barbour Scott, Médico Veterinario (CRMV 5291-RJ), MS y PhD en Medicina Veterinaria - Parasitología Veterinaria, Profesor Adjunto (matrícula funcional 1173660) del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro. Profesor orientador de los Cursos de Postgrado en Ciencias Veterinarias y Medicina Veterinaria de UFRRJ, miembro del Colegio Brasileño de Parasitología Veterinaria.

INVESTIGADOR COLABORADOR: Prof. Dr. Laerte Grisi

Instituto de Veterinaria, UFRRJ Km 7, Rodovia BR 465, Seropédica, RJ, CEP 23890-000 Tel: (5521) 2682-1711; lgrisi@ufrj.br

Laerte Grisi, Médico Veterinario, MS y PhD en Medicina Veterinaria - Parasitología Veterinaria, Profesor Titular del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de

Estudio N° Estudio N° 001/10 - Prueba de Eficacia Larvicida

Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro. Director del Instituto de Veterinaria, miembro del Colegio Brasileño de Parasitología Veterinaria y miembro de la Asociación Mundial para Avance de la Parasitología Veterinaria (WAAVP).

MONITORES DEL ESTUDIO

Nelson Gonçalves de Oliveira: Médico Veterinario, Responsable Técnico del laboratorio MOGIVET FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Cônego Cyriaco Scaranello Pires, 421

Caixa Postal 53 | Distrito Industrial

Monte Mor/SP | CEP 13190 000

Tel: (5519) 3879-7400

e-mail: veterinario@mogivet.com.br

PATROCINADOR DEL ESTUDIO

Nelson Gonçalves de Oliveira: Médico Veterinario, Responsable Técnico del laboratorio MOGIVET FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Cônego Cyriaco Scaranello Pires, 421

Caixa Postal 53 | Distrito Industrial

Monte Mor/SP | CEP 13190 000

Tel (5519) 3879-7400

e-mail: veterinario@mogivet.com.br

LOCAL DEL ESTUDIO: El ensayo se realizó en las dependencias del Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas y de la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro, ubicada en el Km 7 de la BR 465, Municipio de Seropédica, Estado de Rio de Janeiro, Brasil.

FECHA INICIAL DEL ESTUDIO: 11 de agosto de 2010.

FECHA FINAL DEL ESTUDIO: 23 de agosto de 2010.

FECHA DE TÉRMINO DEL INFORME FINAL: 20 de octubre de 2010.

INFORMACIONES DEL ESTUDIO

AUTENTICIDAD:

Certificamos para los debidos fines que se realizaron los ensayos referentes al presente estudio y que estamos de acuerdo con el protocolo y con el informe final. Informamos que los datos brutos del ensayo: libro de recolección de datos, películas, fotos, están a disposición de las autoridades para consulta si fuera necesario y solicitado.

Ejecutor del Estudio

Prof. Dr. Fábio Barbour Scott: _____

Fecha: _____

Monitores del Estudio:

Dr. Nelson Gonçalves de Oliveira: _____ Fecha: _____

Patrocinador del Estudio:

Dr. Nelson Gonçalves de Oliveira: _____ Fecha: _____

ÍNDICE

1. OBJETIVOS..... 6

2. MATERIAL E MÉTODOS..... 6

2.1 Considerações Gerais 6

2.2 Localização do Estudo..... 6

2.3 Seleção dos Animais e Identificação. 6

2.3.1 Animais empregados nos estudos..... 6

2.3.2 Critério de inclusão..... 7

2.3.3 Critério de não inclusão. 7

2.3.4 Exclusão após administração..... 7

2.3.5 Identificação dos animais..... 7

2.4 Manejo, Habitação e Alimentação dos Animais. 7

2.4.1 Manejo dos animais..... 7

2.4.2 Habitação..... 7

2.4.3 Alimentação..... 7

2.5 Tratamentos 8

2.5.1 Grupos 8

2.5.2 Formulação empregada 8

2.5.3 Dose e via de administração 8

Tabela 1. Distribuição e dados individuais dos animais tratados e controle. 8

2.5.4 Duração do tratamento e das observações..... 9

2.5.5 Inventário do produto. 9

2.5.6 Administração de outros tratamentos. 9

2.6 Delineamento experimental..... 9

2.7 Avaliação de Reações Adversas..... 10

2.8 Análise Estatística..... 10

3. RESULTADOS..... 11

4. CONCLUSÃO..... 12

5. DESVIOS DO PROTOCOLO..... 12

6. RELATÓRIO E CONFIDENCIALIDADE..... 12

7. REGISTRO DOS DADOS BRUTOS 12

Fabio Barbour Scott..... 13



1. OBJETIVOS

El presente estudio tuvo el objetivo de evaluar la eficacia como larvicida (mata gusanos) del producto CIDENTAL, frente a infestaciones de larvas de primera, segunda y tercera etapas de *Cochliomyia hominivorax* en su utilización en bovinos y brindar soporte técnico para registro del producto. El procedimiento del ensayo se realizó de acuerdo con la Resolución n° 48 del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Suministro (MAPA) del 12 de mayo de 1997.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Consideraciones Generales

El ensayo se diseñó para ofrecer soporte técnico para registro del producto CIDENTAL, respecto a la eficacia larvicida, para larvas de primera, segunda y tercera etapas de *C. hominivorax* en su utilización en bovinos. El procedimiento del ensayo se realizó de acuerdo con la Resolución n° 48 del MAPA del 12 de mayo de 1997.

2.2 Localización del Estudio.

El ensayo se realizó en las dependencias del Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas y de la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro, ubicada en el Km 7 de la BR 465, Municipio de Seropédica, Estado de Rio de Janeiro, Brasil (Figura 2).

2.3 Selección de los Animales e Identificación.

2.3.1 Animales utilizados en los estudios.

Se utilizaron 14 bovinos, mestizos de Gir y Holandés de diversos grados de sangre, cinco en cada grupo (tratado y control negativo), macho (completos), jóvenes, con peso corporal variado, mantenidos en box individuales en la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz, del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro.

 Estudio N° 001/10 – Larvicida

2.3.2 Criterio de inclusión.

Los animales deberían estar en buenas condiciones sanitarias. Se completaron fichas de evaluación clínica de cada animal utilizado en el ensayo. El día del tratamiento (día 0) los animales deberían presentarse positivos para larvas de *C. hominivorax* en ambas heridas realizadas.

2.3.3 Criterio de no inclusión.

Animales tratados con fármacos antiparasitarios el último mes antes del inicio de la prueba, animales enfermos o debilitados no podrían incluirse en el estudio, así como animales que no se presentaban positivos para larvas de *C. hominivorax* en ambas heridas realizadas.

2.3.4 Exclusión después de la administración.

No ocurrieron casos de exclusión de animales después del tratamiento.

2.3.5 Identificación de los animales.

Todos los bovinos recibieron aros numerados (Marca Arteflex). Cada animal también recibió una reseña y una ficha propia con todos los datos.

2.4 Gestión, Habitación y Alimentación de los Animales.

2.4.1 Gestión de los animales.

Los animales se mantuvieron individualmente en box de albañilería con estrado de madera por todo período de experimentación. Antes del inicio del ensayo estos bovinos se mantuvieron en pasto *Brachiaria humidicola*. Perteneciente a las instalaciones del Departamento de Parasitología Animal.

2.4.2 Habitación.

Los animales permanecieron en corrales individuales en box de albañilería con tablado de madera por todo el periodo del experimento. Cada box tiene un área de aproximadamente 6m².

2.4.3 Alimentación.

Los bovinos se alimentaron en el comedero dos veces al día con heno de *B. humidicola* y dos quilos de alimento con el 20% de proteína. Los animales no recibieron ningún tipo de aditivo alimentario por ese periodo.

2.5 Tratamientos

2.5.1 Grupos

Los animales se dividieron en dos grupos (tratados y control) con cinco bovinos. En el grupo tratado se aplicó el producto CIDENTAL.

2.5.2 Formulación utilizada

En los animales del grupo tratado se aplicó una formulación spray cuya fórmula no fue informada por el Fabricante . El producto utilizado fue Cidental. El lote piloto utilizado fue el número 002/09 P, fabricado en noviembre 10, con validez hasta noviembre 2011.

2.5.3 Dosis y medio de administración

La formulación en prueba se aplicó de forma tópica, a través de chorros de rociado manualmente con frascos con capacidad para 250 mL en toda la superficie de la herida y alrededor de ella, cubriéndola totalmente. Los animales se pesaron individualmente el día -1 (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución y datos individuales de los animales tratados y control.

GRUPO / IDENTIFICACIÓN ANIMAL	SEXO	EDAD	PESO CORPORAL (Kg)	VOLUMEN UTILIZADO (ml)
CONTROL				
1	♂	jóvenes	213	-
2	♂	jóvenes	189	-
3	♂	jóvenes	245	-
4	♂	jóvenes	265	-
5	♂	jóvenes	312	-
TRATADO				
6	♂	jóvenes	268	Suficiente para cubrir la herida
7	♂	jóvenes	324	Suficiente para cubrir la herida
8	♂	jóvenes	218	Suficiente para cubrir la herida
9	♂	jóvenes	235	Suficiente para cubrir la herida



2.5.4 Duración del tratamiento y de las observaciones

Se realizó una única aplicación del producto. Las observaciones respecto a los aspectos clínicos duraron todo el periodo de experimentación.

2.5.5 Inventario del producto.

El producto en prueba se entregó en manos por el monitor estudio al Investigador. Se entregaron 20 frascos con 250 ml del producto. La sobra del producto está bajo guardia del investigador.

2.5.6 Administración de otros tratamientos.

No se aplicaron otros tipos de tratamientos en los animales del grupo tratado en el transcurso del ensayo. Antes del periodo experimental, para realización de las heridas experimentales, los animales fueron sedados con xilacina al 2,3% en dosis de 1ml/100Kg de peso corporal (Anasedan® – SESPO – DIVISIÓN VETBRANDS SALUD ANIMAL) y el local de la incisión fue anestesiado con 5ml de lidocaína al 2% (Anestésico Pearson® - Eurofarma).

No se aplicó ningún tipo de tratamiento antiparasitario en el grupo control, configurándolo como control negativo del inicio del ensayo hasta 48h después del tratamiento del grupo Tratado. Después de este periodo los animales siguieron siendo medicados con el producto en prueba incluyendo los animales control hasta que todas as lesiones estuvieran totalmente cicatrizadas.

2.6 Procedimiento experimental.

El experimento de prueba del producto CIDENTAL se realizó utilizando tres grupos, divididos en:

- Grupo Tratado: Cinco animales con miasis en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular, tratados con el producto CIDENTAL, de acuerdo con el ítem 2.2 de la Resolución n° 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997;
- Grupo Control: Cinco animales con miasis en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular sin tratamiento, para utilizarse como control positivo de infestación.
- Grupo Donador: Cuatro animales utilizados para obtención de larvas de primera etapa de *C. hominivorax*.

Estudio N° 001/10 – Larvicida

La obtención de las larvas de primera etapa, utilizadas para infestación artificial en los grupos tratado y control, ocurrió por medio de miasis realizadas en cuatro animales, del grupo donador, antes del inicio del tratamiento (día -6), a través de incisiones en la piel en la altura de la escápula. Estos animales se mantuvieron en el campo y se examinaron de 24 en 24 horas y después de la detección de la presencia de larvas de primera etapa, éstas se retiraron, se contaron y se asignaron a los animales del ensayo.

Las miasis de los animales del grupo tratado y control utilizado para el ensayo de eficacia, se realizaron a través de incisiones cutáneas con tres a cuatro centímetros de diámetro, en ambos lados (derecho e izquierdo) de la región escapular, bajo sedación y anestesia local, infestando cada una de ellas con 100 larvas de 1° instar de *C. hominivorax* (oriundas de las infestaciones anteriores), los días -4, -3, -2 y -1.

El día 0 (24 horas después de la última infestación), el producto en prueba se aplicó de acuerdo con lo descrito en el ítem 2.5.3. Paralelamente, el mismo número de animales infestados bajo las mismas condiciones se mantuvieron como testigos. La eficacia del producto en prueba se determinó comparando la mortalidad o la expulsión de las larvas en los animales tratados en las primeras 48 horas después del tratamiento tópico. En este momento se trataron los animales testigos.

2.7 Evaluación de Reacciones Adversas.

Los animales fueron monitoreados en diversas etapas del ensayo respecto a parámetros clínicos para detección de posibles reacciones adversas.

Se evaluaron parámetros de reacciones sistémicas y dermatológicas en el local de la aplicación. Como reacciones sistémicas se consideraron alteraciones de comportamiento como irritabilidad, desequilibrio motriz, síntomas neurológicos, como fue posible observar en animales tratados con piretroides y organofosforados. En el aspecto dermatológico, se evaluó el local de aplicación respecto a reacciones relacionadas a la aplicación del producto.

2.8 Análisis Estadístico.

El número de animales está justificado por la Resolución n° 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997, que determina el protocolo por seguirse para pruebas de eficacia de productos larvicidas.

Establece también que el producto deberá presentar el 100% de eficacia 48 horas después de la aplicación. Por lo tanto, no se aplica en esta situación ningún tipo de análisis.

3. RESULTADOS.

Los resultados de las observaciones de la presencia de larvas vivas de *C. hominivorax*, en los grupos tratados y controle se presentan en la Tabla 2.

Es posible observar que el día 0 todos los animales presentaron heridas con larvas de las tres etapas (l₁, l₂ y l₃) en ambas heridas, el lado derecho e izquierdo.

Tabla 2. Presencia o no de larvas vivas de *Cochliomyia hominivorax* en heridas inducidas e infectadas artificialmente, en la piel de bovinos tratados o no con el producto CIDENTAL.

Grupos/ N° del animal	Presencia de larvas vivas en las heridas							
	Día 0		Día +1		Día +2		Día +3	
	LD	LI	LD	LI	LD	LI	LD	LI
CONTROL								
1	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+	+
4	+	+	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	+	+	+
TRATADO								
6	+	+	-**	-	-	-	-	-
7	+	+	-	-	-	-	-	-
8	+	+	-	-	-	-	-	-
9	+	+	-	-	-	-	-	-
10	+	+	-	-	-	-	-	-

+* presencia de larvas vivas; -** ausencia de larvas vivas

Veinticuatro horas después del tratamiento se verificó que todas las heridas de los animales tratados con el producto CIDENTAL no presentaban larvas vivas de ninguna etapa de *C. hominivorax*. Este resultado también se observó con 48 y 72 horas después del tratamiento. En el transcurso de los tres días después del tratamiento los animales del grupo control presentaron larvas vivas de las tres etapas de *C. hominivorax*.

Al comparar la presencia de larvas vivas del grupo tratado y control se concluyó que el producto CIDENTAL fue 100% eficaz en la eliminación de las larvas de las tres etapas de *C. hominivorax* cumpliendo las exigencias de la Resolución n° 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997 respecto a las exigencias para productos con indicación de larvicida.



Estudio N° 001/10 – Larvicida

Observaciones adicionales demostraron que después del tratamiento no se verificaron nuevas ocurrencias en los bordes de las heridas de los animales tratados, al contrario de los animales control.

Después de un periodo de 10 días las heridas estaban totalmente cicatrizadas.

No se observaron reacciones adversas en ninguno de los animales tratados en el transcurso del ensayo. En el local del tratamiento se observó la formación de masas de coágulos de sangre con larvas muertas. Los animales se presentaron agitados después del tratamiento, en función del movimiento de las larvas en la tentativa de dejar la herida, que puede haber causado dolor y, consecuentemente, incomodidad.

4. CONCLUSIÓN

El producto CIDENTAL se demostró eficaz en la especie objetivo (bovino) de acuerdo con la prueba realizada en conformidad con la Resolución n° 48 del 12 de mayo de 1997. No se observaron reacciones adversas en ninguno de los cinco animales tratados.

5. DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

No ocurrieron desviaciones de protocolos.

6. INFORME Y CONFIDENCIALIDAD

Todos los detalles del protocolo experimental y los resultados del proyecto se mantendrán confidenciales entre el Investigador Responsable y Responsable/Monitor de MOGIVET, no divulgándose a terceros.

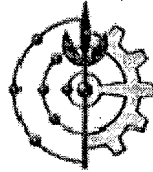
7. REGISTRO DE LOS DATOS BRUTOS

Los datos brutos relacionados al ensayo como: inventarios de los productos, registros de visitas, desviaciones de protocolos, protocolo, fichas clínicas de evaluación de los animales, datos de la presencia o no de larvas vivas, datos de los animales, filmaciones, cronograma de actividades del ensayo, se registraron debidamente en libro y medios digitales y están a disposición del patrocinador y de las autoridades para consulta en el Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas, bajo responsabilidad del Prof. Fabio Barbour Scott.



Estudio N° 001/10 - Larvicida

FABIO BARBOUR SCOTT



INFORME FINAL

TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA REPELENTE DEL PRODUCTO CIDENTAL.

(Estudio N° 002/10 - Prueba de Eficacia repelente)
(MOGIVET)

Producto: CIDENTAL

Lote: 002/09 P

Fecha de fabricación: 11/09

Fecha de validez: 11/11

Seropédica, 20/10/2010

Investigador: Fabio Barbour Scott

INFORME TÉCNICO FINAL

TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA REPELENTE DO PRODUCTO CIDENTAL.

NÚMERO DEL ESTUDIO: 001/10 – Eficacia Larvicida.

PRODUCTO: CIDENTAL.

INDICACIÓN: LARVICIDA.

PATROCINADORA DEL ESTUDIO: MOGIVET.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Prof. Dr. Fabio Barbour Scott

Departamento de Parasitología Animal – Instituto de Veterinaria – UFRRJ, Km 7 BR 465, CEP 23890-000; Seropédica – RJ

Tel.: (5521) 26821617/37874209/92492333; scott@ufrj.br

Fabio Barbour Scott, Médico Veterinario (CRMV 5291-RJ), MS y PhD en Medicina Veterinaria - Parasitología Veterinaria, Profesor Adjunto (matrícula funcional 1173660) del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro. Profesor orientador de los Cursos de Postgrado en Ciencias Veterinarias y Medicina Veterinaria de UFRRJ, miembro del Colegio Brasileño de Parasitología Veterinaria.

INVESTIGADOR COLABORADOR: Prof. Dr. Laerte Grisi

Instituto de Veterinaria, UFRRJ Km 7, Rodovia BR 465, Seropédica, RJ, CEP 23890-000 Tel: (5521) 2682-1711; lgrisi@ufrj.br

Laerte Grisi, Médico Veterinario, MS y PhD en Medicina Veterinaria - Parasitología Veterinaria, Profesor Titular del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de

Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro. Director del Instituto de Veterinaria, miembro del Colegio Brasileño de Parasitología Veterinaria y miembro de la Asociación Mundial para Avance de la Parasitología Veterinaria (WAAVP).

MONITORES DEL ESTUDIO

Nelson Gonçalves de Oliveira: Médico Veterinario, Responsable Técnico del laboratorio MOGIVET FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Cônego Cyriaco Scaranello Pires, 421

Caixa Postal 53 | Distrito Industrial

Monte Mor/SP | CEP 13190 000

Tel (5519) 3879-7400

e-mail: veterinario@mogivet.com.br

PATROCINADOR DEL ESTUDIO

Nelson Gonçalves de Oliveira: Médico Veterinario, Responsable Técnico del laboratorio MOGIVET FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Cônego Cyriaco Scaranello Pires, 421

Caixa Postal 53 | Distrito Industrial

Monte Mor/SP | CEP 13190 000

Tel (5519) 3879-7400

e-mail: veterinario@mogivet.com.br

LOCAL DEL ESTUDIO: El ensayo se realizó en las dependencias del Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas y de la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro, ubicada en el Km 7 de la BR 465, Municipio de Seropédica, Estado de Rio de Janeiro, Brasil.

FECHA INICIAL DEL ESTUDIO: 10 de septiembre de 2010.

FECHA FINAL DEL ESTUDIO: 22 de septiembre de 2010.

FECHA DE TÉRMINO DEL INFORME FINAL: 20 de octubre de 2010.

INFORMACIONES DEL ESTUDIO

AUTENTICIDAD:

Certificamos para los debidos fines que se realizaron los ensayos referentes al presente estudio y que estamos de acuerdo con el protocolo y con el informe final. Informamos que los datos brutos del ensayo: libro de recolección de datos, películas, fotos, están a disposición de las autoridades para consulta si fuera necesario y solicitado.

Ejecutor del Estudio

Prof. Dr. Fábio Barbour Scott: _____
Fecha: _____

Monitores del Estudio:

Dr. Nelson Gonçalves de Oliveira: _____ Fecha: _____

Patrocinador del Estudio:

Dr. Nelson Gonçalves de Oliveira: _____ Fecha: _____

ÍNDICE

1. OBJETIVOS.....	6
2. MATERIAL E MÉTODOS.....	6
2.1 Considerações Gerais	6
2.2 Localização do Estudo.....	6
2.3 Seleção dos Animais e Identificação.	6
2.3.1 Animais empregados nos estudos.....	6
2.3.2 Critério de inclusão.....	6
2.3.3 Critério de não inclusão.	6
2.3.4 Exclusão após administração.	7
2.3.5 Identificação dos animais.	7
2.4 Manejo, Habitação e Alimentação dos Animais.	7
2.4.1 Manejo dos animais.....	7
2.4.2 Habitação.....	7
2.4.3 Alimentação.....	7
2.5 Tratamentos	7
2.5.1 Grupos	7
2.5.2 Formulação empregada	7
2.5.3 Dose e via de administração	7
Tabela 1. Distribuição e dados individuais dos animais tratados e controle.	8
2.5.4 Duração do tratamento e das observações.....	8
2.5.5 Inventário do produto.	9
2.5.6 Administração de outros tratamentos.	9
2.6 Delineamento experimental.....	9
2.7 Avaliação de Reações Adversas.....	10
2.8 Análise Estatística.	10
3. RESULTADOS.....	10
Tabela 2. Presença de posturas de <i>Cochliomyia hominivorax</i> em feridas induzidas na pele de bovinos tratados ou não com o produto CIDENTAL.....	10
4. CONCLUSÃO.	11
5. DESVIOS DO PROTOCOLO.....	11
6. RELATÓRIO E CONFIDENCIALIDADE	11
7. REGISTRO DOS DADOS BRUTOS	11
Fabio Barbour Scott.....	12



1. OBJETIVOS

El presente estudio tuvo el objetivo de evaluar la eficacia como repelente del producto CIDENTAL, frente a infestaciones por huevos y larvas de *Cochliomyia hominivorax* en su utilización en bovinos y brindar soporte técnico para registro del producto.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Consideraciones Generales

El ensayo se diseñó para ofrecer soporte técnico para registro del producto CIDENTAL, respecto a la eficacia repelente, para la mosca *C. hominivorax* en su utilización en bovinos.

2.2 Localización del Estudio.

El ensayo se realizó en las dependencias del Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas y de la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro, ubicada en el Km 7 de la BR 465, Municipio de Seropédica, Estado de Rio de Janeiro, Brasil (Figura 2).

2.3 Selección de los Animales e Identificación.

2.3.1 Animales utilizados en los estudios.

Se utilizaron 12 bovinos, mestizos de Gir y Holandés de diversos grados de sangre, cinco en cada grupo (tratado y control negativo), macho (completos), jóvenes, con peso corporal variado, mantenidos en box individuales en la Estación para Estudios Parasitológicos W. O. Neitz, del Departamento de Parasitología Animal del Instituto de Veterinaria de la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro.

2.3.2 Criterio de inclusión.

Los animales deberían estar en buenas condiciones sanitarias. Se completaron fichas de evaluación clínica de cada animal utilizado en el ensayo.

2.3.3 Criterio de no inclusión.

Animales tratados con fármacos antiparasitarios el último mes antes del inicio de la prueba, animales enfermos o debilitados no podrían incluirse en el estudio.

2.3.4 Exclusión después de la administración.

No ocurrieron casos de exclusión de animales después del tratamiento.

2.3.5 Identificación de los animales.

Todos los bovinos recibieron aros numerados (Marca Arteflex). Cada animal también recibió una reseña y una ficha propia con todos los datos.

2.4 Gestión, Habitación y Alimentación de los Animales.

2.4.1 Gestión de los animales.

Los animales se mantuvieron en pasto *Brachiaria humidicola*. Perteneciente a las instalaciones del Departamento de Parasitología Animal. Los animales tratados y control se mantuvieron en pastos separados.

2.4.2 Habitación.

Cada campo tiene aproximadamente 1 hectárea de pasto.

2.4.3 Alimentación.

Los animales se mantuvieron en pasto *Brachiaria humidicola*, sin complemento.

2.5 Tratamientos

2.5.1 Grupos

Los animales se dividieron en dos grupos (tratados y control) con seis bovinos. En el grupo tratado se aplicó el producto CIDENTAL.

2.5.2 Formulación utilizada

En los animales del grupo tratado se aplicó una formulación spray cuya fórmula no fue informada por el Fabricante. El producto utilizado fue Cidental. El lote piloto utilizado fue el número 002/09, con validez hasta noviembre 2011.

2.5.3 Dosis y medio de administración

La formulación en prueba se aplicó de forma tópica, a través de chorros de rociado manualmente con frascos con capacidad para 250 ml en toda la superficie de la herida y alrededor

 Estudio N° 001/10 – Larvicida

de ella, cubriéndola totalmente. Los animales se pesaron individualmente el día -1 (Tabla 1) y medicados el día 0..

Tabla 1. Distribución y datos individuales de los animales tratados y control.

GRUPO / IDENTIFICACIÓN ANIMAL	SEXO	EDAD	PESO CORPORAL (Kg)	VOLUMEN UTILIZADO (ml)
CONTROL				
1	♂	Jóvenes	243	-
2	♂	Jóvenes	254	-
3	♂	Jóvenes	267	-
4	♂	Jóvenes	176	-
5	♂	Jóvenes	189	-
6	♂	Jóvenes	211	-
TRATADO				
7	♂	Jóvenes	164	Suficiente para cubrir la herida
8	♂	Jóvenes	147	Suficiente para cubrir la herida
9	♂	Jóvenes	324	Suficiente para cubrir la herida
10	♂	Jóvenes	310	Suficiente para cubrir la herida
11	♂	Jóvenes	190	Suficiente para cubrir la herida
12	♂	Jóvenes	231	Suficiente para cubrir la herida

2.5.4 Duración del tratamiento y de las observaciones

Se realizó una única aplicación del producto el día 0. Las observaciones respecto a los aspectos clínicos duraron todo el periodo de experimentación.

2.5.5 Inventario del producto.

El producto en prueba se entregó en manos por el monitor estudio al Investigador. Se entregaron 20 frascos con 250 ml del producto. La sobra del producto está bajo guardia del investigador.

2.5.6 Administración de otros tratamientos.

No se aplicaron otros tipos de tratamientos en los animales del grupo tratado en el transcurso del ensayo. Antes del periodo experimental, para realización de las heridas experimentales, los animales fueron sedados con xilacina al 2,3% en dosis de 1ml/100Kg de peso corporal (Anasedan® – SESPO – DIVISIÓN VETBRANDS SALUD ANIMAL) y el local de la incisión fue anestesiado con 5ml de lidocaína al 2% (Anestésico Pearson® - Eurofarma).

No se aplicó ningún tipo de tratamiento antiparasitario en el grupo control, configurándolo como control negativo del inicio del ensayo hasta 72h después del tratamiento del grupo Tratado. Después de este periodo los animales siguieron siendo medicados con el producto en prueba incluyendo los animales control hasta que todas las lesiones estuvieran totalmente cicatrizadas.

2.6 Procedimiento experimental.

El experimento de prueba del producto CIDENTAL se realizó utilizando dos grupos, divididos en:

- Grupo Tratado: Cinco animales con lesiones en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular, tratados con el producto CIDENTAL el día 0, de acuerdo con el ítem 2.2 de la Resolución n° 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997;
- Grupo Control: Seis animales con lesiones en ambos lados (derecho e izquierdo) en la región escapular sin tratamiento, para utilizarse como control positivo de infestación.

Después de la inducción de las lesiones y tratamiento de los animales de ambos grupos, éstos se alojaron en corrales separados, pero cercanos. Se registró el número de ovoposiciones de *Cochliomyia hominivorax* en las orillas de las heridas en intervalos de 24, 48 y 72 horas después de la inducción de las heridas. Terminadas las evaluaciones, todos los animales fueron tratados y se finalizó el ensayo. Para efecto de cálculo de la actividad de repelencia del producto se compararon los números de ovoposiciones registradas en los animales testigos y en los medicados durante cada periodo de tiempo, 24, 48 y 72hs. Las ovoposiciones se retiraron mecánicamente después de cada evaluación en 24, 48 y 72hs después del tratamiento.

2.7 Evaluación de Reacciones Adversas.

Los animales fueron monitoreados en diversas etapas del ensayo respecto a parámetros clínicos para detección de posibles reacciones adversas.

Se evaluaron parámetros de reacciones sistémicas y dermatológicas en el local de la aplicación. Como reacciones sistémicas se consideraron alteraciones de comportamiento como irritabilidad, d desequilibrio motriz, síntomas neurológicos, como fue posible observar en animales tratados con piretroides y organofosforados. En el aspecto dermatológico, se evaluó el local de aplicación respecto a reacciones relacionadas a la aplicación del producto.

2.8 Análisis Estadístico.

El número de animales está justificado por la Resolución n° 48 de MAPA del 12 de mayo de 1997, que determina el protocolo por seguirse para pruebas de eficacia de productos larvicidas.

Establece también que el producto deberá presentar el 100% de eficacia 48 horas después de la aplicación. Por lo tanto, no se aplica en esta situación ningún tipo de análisis.

3. RESULTADOS.

Los resultados de las observaciones de la presencia de ovoposiciones de *C. hominivorax*, en los grupos tratados y controle se presentan en la Tabla 2.

Es posible observar que el día 0 todos los animales presentaban heridas sin presencia de ovoposición.

Todos los animales del grupo control presentaron ovoposiciones en por lo menos una de las heridas. El total de ovoposiciones observadas fue 22, 27 y 22, respectivamente, para los periodos de 24, 48 y 72hs después del tratamiento.

En los animales del grupo medicado se observaron totales de ovoposiciones de 0, 2 y 12, respectivamente, para los periodos de 24, 48 y 72hs después del tratamiento. La eficacia repelente del producto en prueba fue 100, 92,6 y 45,2%, 24, 48 y 72hs después del tratamiento.

Frente a los resultados, el producto en prueba deberá aplicarse de 24 en 24 horas para prevenir el 100% de la ovoposición de *C. hminivorax*.

Tabla 2. Presencia de posturas de *Cochliomyia hominivorax* en heridas inducidas en la piel de bovinos tratados o no con el producto CIDENTAL.

Grupos/ N° del	Presencia de ovoposiciones en las heridas
----------------	---

 Estudio N° 001/10 – Larvicida

animal	Día 0		24hs		48hs		72hs	
	LD	LI	LD	LI	LD	LI	LD	LI
CONTROL								
1	0	0	2	1	1	3	1	3
2	0	0	0	3	1	4	2	4
3	0	0	2	1	2	3	1	0
4	0	0	3	1	1	5	1	0
5	0	0	2	1	2	1	2	3
6	0	0	4	2	1	3	4	1
Total	0		22		27		22	
TRATADO								
7	0	0	0	0	1	0	1	1
8	0	0	0	0	0	0	2	3
9	0	0	0	0	0	0	0	1
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	1	0	1	0
12	0	0	0	0	0	0	2	1
Total	0		0		2		12	
<u>Eficacia%</u>	=		<u>100</u>		<u>92.6</u>		<u>45.5</u>	

4. CONCLUSIÓN

El producto CIDENTAL se demostró eficaz en la especie objetivo (bovino), de acuerdo con la prueba realizada. No se observaron reacciones adversas en ninguno de los seis animales tratados.

5. DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

No ocurrieron desviaciones de protocolos.

6. INFORME Y CONFIDENCIALIDAD

Todos los detalles del protocolo experimental y los resultados del proyecto se mantendrán confidenciales entre el Investigador Responsable y Responsable/Monitor de MOGIVET, no divulgándose a terceros.

7. REGISTRO DE LOS DATOS BRUTOS

Los datos brutos relacionados al ensayo como: inventarios de los productos, registros de visitas, desviaciones de protocolos, protocolo, fichas clínicas de evaluación de los animales, datos de la presencia o no de larvas vivas, datos de los animales, filmaciones, cronograma de



Estudio N° 001/10 – Larvicida

actividades del ensayo, se registraron debidamente en libro y medios digitales y están a disposición del patrocinador y de las autoridades para consulta en el Laboratorio de Desarrollo de Productos Parasiticidas, bajo responsabilidad del Prof. Fabio Barbour Scott.

FABIO BARBOUR SCOTT