

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en los Decretos 2420 de 1968, 843 de 1969 y 133 de 1976 y

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar el uso de los productos antimicrobianos utilizados en los animales domésticos.

RESUELVE:

CAPITULO I

ASOCIACIÓN DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS

DEFINICIÓN

ARTICULO 1.- Para efectos de la presente resolución se considera como antimicrobianos aquellas sustancias capaces de producir inhibición del crecimiento o muerte de los microorganismos que afectan a los animales domésticos, según tengan acción bacteriostática o bactericida.

Entre los principales grupos de antimicrobianos se consideran los siguientes:

- a. Los Antibióticos
- b. Los Sulfonamidas
- c. Los Nitrofuranos y
- d. Las sustancias químicas conocidas como antisépticos y cuyo uso es esencialmente externo.

Los antimicrobianos de acuerdo a su acción farmacodinamica se dividen en los grupos a saber:

GRUPO NUMERO UNO: Penicilina, estreptomycin, neomicina, apramicina, kanamicina, bacitracina y polimixina.

GRUPO NUMERO DOS: Tetraciclina, eritromicina, tilosina, espiramicina, noboviosina, sulfonamidas y nitrofuranos.

En cuanto al uso no deben asociarse más de dos antimicrobianos. En caso de que se asocien dos antimicrobianos deben seguir las siguientes reglas:

1. No asociar dos antimicrobianos pertenecientes a la misma familia química a excepción de algunos casos de penicilinas o de sulfas.
2. Siempre utilizar cada antimicrobiano a la misma dosificación que si se utilizará individualmente.

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

3. Se pueden asociar dos antimicrobianos del grupo número uno (bactericidas) entre sí; o dos del grupo número dos (bacteriostáticos). No se deben asociar compuestos pertenecientes al grupo uno con compuestos del grupo dos.

Para otros antimicrobianos no incluidos en los grupos anteriores el ICA los considerará oportunamente.

ARTICULO 2º. – Los antimicrobianos con actividad antifugosa pueden asociarse con uno o dos antibióticos o sustancias antibacterianas cuando su uso sea externo u oral.

ARTICULO 3º.- Asociación de penicilinas y estreptomycinina

- a. No se acepta la asociación de una penicilina de acción prolongada con Estreptomycinina por no tener justificación terapéutica.
- b. Se acepta la asociación de penicilinas de acción corta con Estreptomycinina, siempre y cuando se administren cumpliendo las reglas farmacológicas y terapéuticas del manejo de cada producto.
- c. Se acepta la asociación de penicilinas de acción corta tales como Penicilina G. Procaínica, Penicilina G. Sódica, Penicilina G. Potásica con Penicilina G. Benzatínica siempre y cuando la dosis de las penicilinas de acción contra en conjunto sean las aceptada terapéuticamente, lo mismo que la Penicilina G. Benzatínica.

ARTICULO 4º.- Se acepta la asociación de antimicrobianos con corticosteroides en los siguientes casos:

- a. Cuando su empleo sea para uso exclusivamente local, como en el caso de las pomadas dérmicas, ungüentos oftálmicos, suspensiones o infusiones para aplicación intramamaria, suspensiones o soluciones óticas y óvulos uterinos.
- b. Se acepta para aplicación parenteral siempre que la dosificación del corticoide y del antimicrobiano se ajusten a los principios terapéuticos y la asociación no ocasione efectos secundarios indeseables.

ARTICULO 5º.- No se acepta la asociación de antimicrobianos con vitaminas por no existir justificación farmacológica, excepto cuando la vitamina se utilice como factor estabilizante de la preparación o producto terminado y en este caso no permitirá ningún tipo de indicación para las vitaminas.

ARTICULO 6º.- Para efecto de la presente resolución, se aceptan como indicaciones para los medicamentos antimicrobianos, el nombre científico de los gérmenes o agentes contra los cuales el principio activo tiene acción específica selectiva o de sensibilidad de primer orden.

PARÁGRAFO.- Se permite además la inclusión en las indicaciones de los nombres científicos de las principales enfermedades animales de acuerdo con la siguiente lista:

AGENTE ETIOLÓGICO
Actinobacillus lignieresii
Actinomyces bovis
Aerobacter aerogenes

ENFERMEDAD
Actinobacilosis
Actinomicosis
Mastitis

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

<u>Aspergillus fumigatus</u>	Aspergillosis
<u>Anaplasma marginale</u>	Anaplasmosis
<u>Bacteroides melanogénicos</u>	Pododermatitis
<u>Bacillus anthracis</u>	Carbón bacteridiano
<u>Borrelia ansorina</u>	Borreliosis aviar
<u>Brucella canis</u>	Bruceosis canina
<u>Candida albicans</u>	Candidiasis
<u>Campylobacter venerealis</u>	Vibriosis bovina
<u>Campylobacter coli</u>	Desinteria vibrionica
<u>Clostridium chauvoei</u>	Carbón sintomático
<u>Clostridium haemolyticum</u>	Hemoglobinuria bacilar
<u>Clostridium novyi</u>	Hepatitis necrótica infecciosa
<u>Clostridium perfringens</u>	Enterotoxemia
<u>Clostridium septicum</u>	Edema maligno
<u>Clostridium tetani</u>	Tetáno
<u>Corynebacterium equi</u>	Neumonía del potro
<u>Corynebacterium pyogenes</u>	Mastitis
<u>Corynebacterium renale</u>	Pielonefritis
<u>Dematophilus congolensis</u>	Estreptotricosis cutánea
<u>Epidermophyton sp.</u>	Dermatomicosis
<u>Erysipelothrix insidiosa</u>	Erisipela
<u>Escherichia coli</u>	Mastitis Colibacillosis
<u>Fusobacterium necrophorum</u>	Necrobasilosis o Pododermatitis
<u>Haemobartonella canis</u>	Bartonelosis canina
<u>Gallinarum Haemophilus</u>	Coriza infecciosa
<u>Haemophilus suis</u>	Poliartritis infecciosa
<u>Histomona meleagridis</u>	Histomoniasis
<u>Leptospira sp</u>	Leptospirosis
<u>Listeria sp</u>	Listeriosis
<u>Microsporium sp</u>	Dermatomicosis
<u>Moraxella bovis</u>	Keratitis infecciosa bovina
<u>Mycoplasma gallisepticum</u>	Micoplasmosis aviar
<u>Mycoplasma sinoviae</u>	Tenosinovitis infecciosa
<u>Mycoplasma hyopneumoniae</u>	Neumonía enzootica porcina
<u>Mycoplasma hyorhinus</u>	Neumonía enzootica porcina
<u>Nanophyetus salmincola</u>	Neorickettia helmintoteca
<u>Nocardia asteroides</u>	Nocardiosis
<u>Pasteurella anatipestifer</u>	Pasteurellosis de los faisanes
<u>Pasteurella sp</u>	Pasteurellosis
<u>Salmonella abortus ovis</u>	Aborto de los ovinos
<u>Shigella equirulis</u>	Shigelosis del potro
<u>Salmonella abortus equi</u>	Aborto de los equinos
<u>Staphylococcus aureus</u>	Mastitis
	Sinovitis
<u>Staphylococcus hyicus</u>	Epidermitis exudativa
<u>Staphylococcus hyos</u>	Epidermitis exudativa
<u>Streptococcus agalactiae</u>	Mastitis
<u>Streptococcus disgalactiae</u>	Mastitis
<u>Streptococcus equi</u>	Adenitis

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

<u>Streptococcus uveris</u>	Mastitis
<u>Streptococcus neumoniae</u>	Neumonía
<u>Streptococcus equinus</u>	Enteritis
<u>Toxoplasma gondii</u>	Toxoplasmosis
<u>Treponema Hyodysenteriae</u>	Desintería porcina
<u>Trichophyton mentagrophites</u>	Dermatomicosis

No se permite en ningún caso la utilización de los nombres vulgares de las enfermedades

CAPITULO II

INDICACIONES

ARTICULO 7º- De acuerdo con lo anterior se establecen las siguientes indicaciones para los diversos grupos de antimicrobianos, debiéndose diferenciar claramente cuando se incluyen gérmenes cuya sensibilidad no es selectiva y por lo tanto se les considera como de segundo orden:

1. PENICILINAS: G. Sódica, Potásica, Procaínica y Benzatínica.

Estas penicilinas no se aceptan para administración oral o uso uterino. Se aceptan para aplicación parenteral o intramamaria

a. DE PRIMER ORDEN

<u>Streptococcus sp.</u>	
<u>Staphylococcus sp</u>	<u>Corynebacterium sp</u>
<u>Bacillus anthracis</u>	<u>Clostridium sp</u>
<u>Erysipelothrix sp</u>	<u>Fusobacterium sp</u>

b. DE SEGUNDO ORDEN:

<u>Listeria sp</u>	<u>Actinomyces sp</u>
<u>Nocardia sp</u>	<u>Actinobacillus sp</u>
<u>Leptospira sp</u>	

2. AMPICILINAS: Se aceptan para administración oral y parenteral

a. DE PRIMER ORDEN:

<u>Salmonella sp</u>	<u>Pasteurella sp</u>
<u>Haemophilus sp</u>	<u>Shigella sp</u>
<u>Staphylococcus sp</u>	
<u>Streptococcus sp</u>	
<u>Corynebacterium sp</u>	

b. DE SEGUNDO ORDEN:

<u>Proteus sp</u>
<u>Klebsiella sp</u>

3. ESTREPTOMICINA: Se acepta para administración parenteral

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

a. DE PRIMER ORDEN:

Leptospira sp

Pasteurella sp

Haemophilus sp

Campylobacter sp

b. DE SEGUNDO ORDEN:

Escherichia coli

Actinomyces sp

Actinobacillus sp

Para administración oral en infecciones entéricas ocasionadas por:

Salmonella sp

Shigella sp

Klebsiella sp

Campylobacter coli

Escherichia coli

Se acepta también por infusión intramamaria para el tratamiento de las mastitis; ocasionadas por Escherichia coli y Staphylococcus.

4. APRAMICINA: Se acepta para administración oral o parenteral.

a. DE PRIMER ORDEN:

Escherichia coli

Salmonella sp

b. DE SEGUNDO ORDEN:

Staphylococcus aureus

Streptococcus (Alfa hemolítico)

Pasteurella multocida

Treponema Hyodisenteriae

Bordetella Bronchiseptica

5. TETRACICLINA: Se aceptan por las vías oral, parenteral, intramamaria, intrauterina y externa (ocular).

Las tetraciclinas por ser antibióticos bacteriostáticos de amplio espectro deben ser considerados como medicamentos de segundo orden para la mayoría de las enfermedades con excepción de la Anaplasmosis donde son considerados como drogas de primera elección. Sin embargo se acepta su uso en el tratamiento de las enfermedades producidas por los microorganismos, siempre y cuando sean sensibles:

Anaplasma sp

Rickettsia sp_

Pasteurella sp

Haemophilus sp

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

Streptococcus sp

Clostridium sp

Escherichia coli

Hexamitia sp

Leptospira sp

Campylobacter sp

Listeria sp

Bacteroides sp

Shigella sp

6. CLORANFENICOL: No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo.

7. ERITROMICINA: Se considera de primera elección para los casos de enfermedades producidas por Staphylococcus y Streptococcus resistentes a la penicilina.

Se considera medicamento de segunda elección para los gérmenes siguientes:

Corynebacterium sp

Mycolasma sp

Escherichia coli

Haemophilus sp

8. POLIMIXINA: Se acepta su uso por vía oral para el tratamiento de afecciones entéricas, para aplicación intramamaria o dérmica.

Escherichia coli

Pseudomona sp

Aerobacter sp

9. TILOSINA: Para administración oral y parenteral

Mycoplasma sp

Campylobacter sp

Fusobacterium sp

Treponema sp

Staphylococcus sp

Streptococcus sp

Corynebacterium pyogenes

Pasteurella multocida

Fusobacterium necrophorum

10. OLEANDOMICINA: Se acepta para administración oral y parenteral

Staphylococcus sp

Streptococcus sp

11. NEOMICINA: No se acepta por vía parenteral, se acepta por vía oral en tratamientos entéricos o infusión intramamaria e intrauterina y tópicamente en afecciones locales producidas por los siguientes gérmenes:

Staphylococcus sp

Streptococcus sp

Proteus sp

Aerobacter sp

Escherichia coli

Klebsiella sp

Shigella sp

12. COLISTINA: Se acepta por vía oral y parenteral en afecciones producidas por los siguientes gérmenes:

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

Pseudomona sp
Shigella sp

Escherichia coli
Proteus sp
Paracolobactum sp

13. ESPIRAMICINA: Se acepta por vía parenteral e infusión intramamaria en afecciones producidas por los siguientes gérmenes:

Mycoplasma sp
Streptococcus sp
Corynebacterim sp

13. ESPIRAMICINA: Se acepta por vía parenteral e infusión intramamaria en afecciones producidas por los siguientes gérmenes:

Mycoplasma sp
Streptococcus sp
Corynebacterium sp

14. KANAMICINA: Se acepta por vía oral para el tratamiento de afecciones gastrointestinales y por administración parenteral para el tratamiento de infecciones producidas por los siguientes gérmenes, siempre y cuando sean sensibles.

Haemophilus
Aerobacter sp
Shigella sp
Staphylococcus sp
Escherichia coli
Klebsiella sp

15. ESPECTINOMICINA: Se acepta por vía oral y parenteral en afecciones producidas por los siguientes gérmenes:

Escherichia coli
Mycoplasma sp
Pasteurella sp

16. LINCOMICINA: Se acepta por vía oral, parenteral o infusión intramamaria en afecciones producidas por los siguientes gérmenes:

Streptococcus sp
Clostridium sp
Bacillus anthracis
Mycoplasma sp
Nocardia sp
Staphylococcus sp
Corynebacterium sp
Treponema sp

17. TIAMULINA: Se acepta por vía oral y parenteral en afecciones producidas por:

Mycoplasma sp

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

Treponema sp

18. AMINOSIDINA: Se acepta por vía oral para el tratamiento de infecciones gastrointestinales. Por vía parenteral para tratamiento de infecciones sistémicas. En infusión intramamaria e intrauterina cuando el agente etiológico sea:

Klebsiella sp
Streptococcus sp

Escherichia coli
Staphylococcus sp

19. ANFOTERICINA B: Se acepta para administración parenteral para el tratamiento de micosis sistémicas producidas por:

Aspergillus sp
Coccidioides sp
Histoplasma sp

Blastomyces sp
Cryptococcus sp
Candida sp

20. NISTATINA: Se acepta la administración por vía oral para el tratamiento de afecciones gastrointestinales y uso tópico cuando el agente causal sea:

Cándida albicans

21. GRISEOFULVINA: Se acepta por vía oral y para aplicación externa en las afecciones causadas por:

Trichophyton sp
Epidermophyton sp
Microsporum sp

22. SULFAS: Se acepta para administración oral, parenteral y tópica o local como drogas de PRIMER ORDEN en infecciones causadas por:

Haemophilus sp
Pasteurella sp
Fusobacterium sp
Coccidias (dependiendo del tipo de sulfas)
Toxoplasma (dependiendo del tipo de sulfas)

Escherichia coli
Shigella sp

DE SEGUNDO ORDEN:

Proteus sp
Aerobacter sp
Klebsiella sp
Streptococcus sp
Staphylococcus sp

Actinobacillus sp
Campylobacter sp
Corynebacterium sp
Actinomyces sp
Bordetella sp

NITROFURANOS

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

23. NITROFUZAZONA: Se acepta para administración oral, para tratar infecciones gastrointestinales y en forma de supositorios y óvulos intrauterinos, cuando el germen causante sea:

Escherichia coli
Shigella sp
Campylobacter sp

Aerobacter sp
Histomona sp

24. NITROFURANTOINA: Se acepta para administración oral y parenteral, en todos los casos cuya etiología sea:

Staphylococcus sp.
Aerobacter sp

Streptococcus sp
Escherichia coli

25. FURAZOLIDONA: Se acepta por vía oral, intrauterina y tópica cuando los gérmenes que actúan, sean en su orden:

a. DE PRIMER ORDEN:

Salmonella sp
Escherichia coli
Histomona sp
Hexamitia sp

b. DE SEGUNDO ORDEN:

Coccidias (Eimeria acervulina, Eimeria necatrix, Eimeria tenella)
Staphylococcus sp
Streptococcus sp

26. FURALTADONA: Se acepta por vía oral en las cosas cuyos gérmenes causales sean:

Salmonella sp
Escherichia coli

27. NITROFURFURIL METIL ETER: Se acepta para aplicación tópica, cuando la etiología sea:

Candida sp
Microsporum sp
Trichophyton sp

PARÁGRAFO 1º-. No se aceptan en ningún caso para los medicamentos antimicrobianos que posean acción contra salmonellosis, la indicación "Para el tratamiento o el control de la Salmonellosis en las aves, por tratarse de una enfermedad que requiere tratamiento sanitario especial de acuerdo con las disposiciones vigentes.

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

PARÁGRAFO 2º.- Si los laboratorios productores y/o importadores desean colocar otro (s) tipo (s) de gérmenes distintas a las descritas en la presente resolución, deben presentar justificación científica, siempre y cuando se demuestre que la sensibilidad al microorganismo sea de primer orden.

ARTICULO 8º. Cuando en las indicaciones se haga relación a afecciones generales de los diferentes sistemas o aparatos orgánicos se debe indicar el tipo de gérmenes de acuerdo con lo especificado en la presente resolución.

ARTICULO 9º.- Los productos pueden optar por colocar en el rotulado de los medicamentos antimicrobianos y en reemplazo de lo estipulado en el artículo 6º y su parágrafo, las expresiones "Antibiótico o Antimicrobiano, indicaciones y dosis a criterio del médico veterinario". En estos casos se exige que el medicamento no lleve ningún otro tipo de indicación.

ARTICULO 10º. En cuanto a los antimicrobianos para promover el crecimiento animal del ICA, se reserva los derechos de aceptar y autorizar previo estudio científico, su utilización.

CAPITULO III

OTRAS DISPOSICIONES

ARTICULO 11º.- En el rotulado de los medicamentos antimicrobianos, en los casos que así lo requieran, debe aparecer en forma destacada como precaución el tiempo de retiro de administración del producto, de acuerdo con la utilización o consumo del animal o sus productos (carne, leche, huevos o sus derivados).

ARTICULO 12º.- Se establece que los medicamentos antimicrobianos, exceptuando los consignados en el literal d) del artículo 1º de la presente resolución deben venderse bajo fórmula del médico veterinario y este requisito debe expresarse claramente en el rotulado.

ARTICULO 13º.- Prohíbese para los medicamentos antimicrobianos la propaganda por los medios masivos de comunicación como radio, televisión, prensa, vallas o similares. Se permite propaganda en revistas científicas y/o además publicaciones de carácter técnico y en todos los casos las indicaciones deberán ceñirse a las aprobadas por el ICA en el registro del producto.

ARTICULO 14º.- La literatura e información científica con el fin de propender la utilización de los productos antimicrobianos deben ajustarse a los principios farmacológicos y terapéuticos establecidos y las indicaciones allí contenidas deben ceñirse a las estipuladas en el respectivo registro del ICA.

ARTICULO 15º.- Los medicamentos antimicrobianos deben cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la legislación vigente.

ARTICULO 16º.- Se concede un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de vigencia de la presente resolución, para que todos los productores cumplan con los requisitos aquí establecidos.

**RESOLUCION No.
(1326) 30 de junio de 1981**

Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario

CAPITULO IV

SANCIONES

ARTICULO 17º.- El incumplimiento de las normas acá consignadas, serán sancionadas en la forma prevista en la legislación vigente.

ARTICULO 18º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.E. a los **30 JUN. 1981**

ARTICULO 2.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a:

BALDOMERO CLEVES VARGAS
Gerente General

GUILLERMO OYOLA HERAZO
Secretario General