

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9

(**30 JUN. 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 de las que le confieren los Decretos Nos. 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

ASOCIACION DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS

DEFINICION

ARTICULO 1o.- 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 antisepticos y cuyo uso es esencialmente externo.

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

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

GRUPO NUMERO UNO : Penicilina, estreptomina, 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.
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 estreptomina.

- a. No se acepta la asociación de una penicilina de acción prolongada con Estreptomina por no tener justificación terapéutica.
- b. Se acepta la asociación de penicilinas de acción corta con Estreptomina, 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 Penicilinas G, Procaínica, Penicilina G.Sódica, Penicilina G.Potásica con Penicilina G. Benzatinica siempre y cuando la dosis de las Penicilinas de acción corta en conjunto sean las aceptadas terapéuticamente, lo mismo que la de la Penicilina G. Benzatinica.

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9
 (30 JUN. 1981)

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

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, ungentos 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 ocasiona 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.

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

AGENTE ETIOLOGICO

ENFERMEDAD

Actinobacillus lignieresii

Actinobacilosis

Actinomyces bovis

Actinomicosis

Aerobacter aerogenes

Mastitis

Aspergillus fumigatus

Aspergilosis

Anaplasma marginale

Anaplasmosis

Bacteroides melanogenicos

Pododermatitis

Bacillus anthracis

Carbón Bacteridiano

Borrelia anserina

Borreliosis aviar

Brucella canis

Brucelosis canina

Candida albicans

Candidiasis

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

AGENTE ETIOLOGICO

ENFERMEDAD

Campylobacter venerealis

Vibriosis bovina

Campylobacter coli

Desintaría vibrionica

Clostridium chauvoei

Carbón sintomático

Clostridium hemolyticum

Hemoglobinuria bacilar

Clostridium novyi

Hepatitis necrótica infecciosa

Clostridium perfringens

Enterotoxemia

Clostridium septicum

Edema maligno

Clostridium tetani

Tetáno

Corynebacterium equi

Neumonía del potro

Corynebacterium pyogenes

Mastítis

Corynebacterium renale

Pielonefritis

Dematophilus congolensis

Estreptotricosis cutánea

Epidermophyton sp.

Dermatomicosis

Erysipelothrix insidiosa

Erysipela

Escherichia coli

Mastitis Colibacillosis

Fusobacterium necrophorum

Necrobasilosis o Pododermatítis

Haemobartonella canis

Bartonelosis canina

Gallinarum Haemophilus

Coriza infecciosa

Haemophilus suis

Poliartritis infecciosa

Histomona meleagridis

Histomoniasis

Leptospira sp.

Leptospirosis

Listeria sp.

Listeriosis

Microsporium sp.

Dermatomicosis

Moraxella bovis

Keratítis infecciosa bovina

Mycoplasma gallisepticum

Micoplasmosis Aviar

Mycoplasma sinoviae

Tenosinovitis infecciosa

Mycoplasma hyopneumoniae

Neumonía enzootica porcina

Mycoplasma hyorhinus

Neumonía enzootica porcina

Nanophyetus salmincola

Neorickettia helmintoteca

Nocardia asteroides

Nocardiosis

Pasteurella anatispestifer

Pasteurellosis de los faisanes

Pasteurella sp.

Pasteurellosis

Salmonella abortus ovis

Aborto de los ovinos

Shigella equirulis

Shiguelosis del potro

Salmonella abortus equi

Aborto de los equinos

Staphylococcus aureus

Mastítis

Staphylococcus hyicus

Sinovitis

Epidermitis exudativa

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9
 (**30 JUN. 1981**)

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

AGENTE ETIOLOGICO ENFERMEDAD

<u>Staphylococcus hyos</u>	Epidermitis exudativa
<u>Streptococcus agalactiae</u>	Mastitis
<u>Streptococcus disgalactiae</u>	Mastitis
<u>Streptococcus equi</u>	Adenitis
<u>Streptococcus uveris</u>	Mastitis
<u>Streptococcus neumoniae</u>	Neumonía
<u>Streptococcus equinus</u>	Enteritis
<u>Toxoplasma gondii</u>	Toxoplasmosis
<u>Treponema Hyodysenteriae</u>	Desinterfa 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 a 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, Procafnica y Benzatfnica.

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

a. DE PRIMER ORDEN

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

RESOLUCION Nº ¹³²⁶ de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

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 o 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 :

- Proteus sp.
Klebsiella sp.

3. ESTREPTOMICINA : Se acepta para administración parenteral

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.

1326
RESOLUCION N° de 1.9
(30 JUN. 1981)

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

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 hemolitico)
Pasteurella multocida
Treponema hyodysenteriae
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 consideradas 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:

<u>Anaplasma sp.</u>	<u>Pasteurella sp.</u>
<u>Rickettsia sp.</u>	<u>Haemophilus sp.</u>
<u>Streptococcus sp.</u>	<u>Leptospira sp.</u>
<u>Clostridium sp.</u>	<u>Campylobacter sp.</u>
<u>Escherichia coli</u>	<u>Listeria sp.</u>
<u>Hexamitia sp.</u>	<u>Bacteroides sp.</u>
	<u>shigella sp.</u>

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.

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9
 (30 JUN. 1981)

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

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:

<u>Corynebacterium sp.</u>	<u>Escherichia coli</u>
<u>Mycoplasma sp.</u>	<u>Haemophilus sp.</u>

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

Escherichia coli
Pseudomonas sp.
Aerobacter sp.

9. **TILOSINA** : Para administración oral y parenteral

<u>Mycoplasma sp.</u>	<u>Staphylococcus sp.</u>
<u>Campylobacter sp.</u>	<u>Streptococcus sp.</u>
<u>Fusobacterium sp.</u>	<u>Corynebacterium pyogenes</u>
<u>Treponema sp.</u>	<u>Pasteurella multocida</u>
	<u>Fusobacterium necrophorum</u>

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:

<u>Staphylococcus sp.</u>	<u>Escherichia coli</u>
<u>Streptococcus sp.</u>	<u>Klebsiella sp.</u>
<u>Proteus sp.</u>	<u>Shigella sp.</u>
<u>Aerobacter sp.</u>	

1326
RESOLUCION Nº de 1.9

(**30 JUN. 1981**)

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

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

Pseudomonas sp.
Shigella sp.
Escherichia coli
Proteus sp.
Paracolobact um 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

Nocardia sp.
Staphylococcus sp.
Corynebacterium sp.

RESOLUCION N° ¹³²⁶ de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

Mycoplasma sp.

Treponema sp.

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

Mycoplasma sp.

Treponema sp.

18. AMINOSIDINA : Se acepta por vía oral 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.

Escherichia coli

Streptococcus sp.

Staphylococcus sp.

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

Aspergillus sp.

Blastomyces sp.

Coccidioides sp.

Cryptococcus sp.

Histoplasma 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:

Candida 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.

RESOLUCION Nº ¹³²⁶ de 1.9

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

Pasteurella sp. Escherichia coli
Fusobacterium sp. Shigella sp.
 Coccidias (dependiendo del tipo de sulfas)
 Toxoplasma (dependiendo del tipo de sulfas)

De segundo orden:

Proteus sp. Actinobacillus sp.
Aerobacter sp. Campylobacter sp.
Klebsiella sp. Corynebacterium sp.
Streptococcus sp. Actinomyces sp.
Staphylococcus sp. Bordetella sp.

NITROFURANOS

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

Escherichia coli Aerobacter sp.
Shigella sp. Histomona sp.
Campylobacter sp.

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

Staphylococcus sp. Streptococcus sp.
Aerobacter 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.

1326
RESOLUCION Nº de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

b. DE SEGUNDO ORDEN

Coccidias (Eimeria acervulina, Eimeria necatrix, Eimeria tenella)

Staphylococcus sp.

Streptococcus sp.

26. FURALTADONA : Se acepta por vía oral en los casos cuyos gérmenes causales sean:

Salmonella sp.

Escherichia coli

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

Candida sp.

Microsporium sp.

Trichophyton sp.

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

PARAGRAFO 2o.- Si los laboratorios productores y/o importadores desean colocar otro(s) tipo(s) de gérmenes distintos a los descritos 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 a lo especificado en la presente Resolución.

ARTICULO 9o.- Los productores pueden optar por colocar en el totulado de los medicamentos antimicrobianos y en reemplazo de lo estipulado en el Artículo Sexto y su párrafo, las expresiones "Antibiótico o Antimicrobiano, in-

RESOLUCION N° 1326 de 1.9
(30 JUN. 1981)

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

dicaciones 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 el ICA se reserva los derechos de aceptar y autorizar previo estudio científico, su utilización.

SANCIONES

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 a 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 demás 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.

RESOLUCION Nº 1326 de 1.9

(30 JUN. 1981)

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

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

CAPITULO IV

SANCIONES

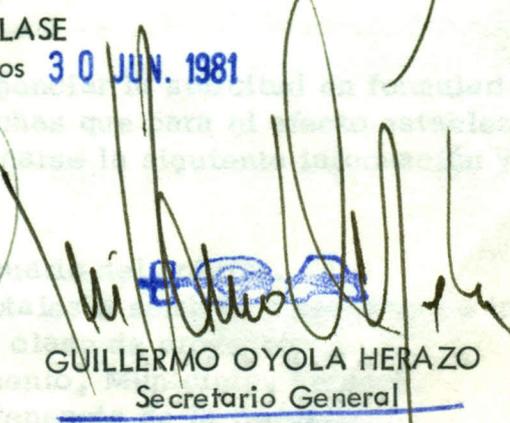
ARTICULO 17o.- El incumplimiento de las normas acá consignadas, serán sancionadas en la forma prevista en la legislación vigente.

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

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

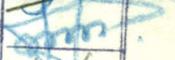
Dada en Bogotá, D.E. a los 30 JUN. 1981


BALDOMERO CLEVES VARGAS
Gerente General


GUILLERMO OYOLA HERAZO
Secretario General

GERENTE GENERAL

SECRETARIO GENERAL

ICA	Este Documento ha sido revisado por:	
OFICINA	INICIALES	
Oficina de Origen		
Director División		
Oficina Jurídica		
Sub-gerente		