FICHA TÉCNICA

EJÉRCITO NACIONAL

COLLAR ANTIPARASITARIO PARA PERROS

No. JEMPP-CEDE4-DIETE-FT 00202 / INT 0



Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

CONTENIDO

1. OBJETO..... **3**
2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN..... **3**
3. REQUISITOS..... **6**
4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO..... **7**
5. METODOS DE ENSAYO..... **8**
6. APENDICE..... **9**
7. ANEXOS..... **9**
8. CONTROL DE REVISIONES..... **9**

Elaboró	Revisó	Aprobó
OPS. ING JUAN E. DAVID GRACIANO Asesor Diseño e innovación de Intendencia	MY. NELSON NIÑO MATEUS Oficial de Diseño e innovación	
D1. LEONARDO MOTTA Médico Veterinario del CENAM	TC. MIGUEL ANTONIO BELTRAN CHACON Director de Estructuración Técnica	CR. JUAN CARLOS BOTIA RAMOS Jefe del Departamento de Logística
SP. EDWIN A. VARGAS GARZON Suboficial Calidad de Bienes de Intendencia	CR. JORGE A. RAMIREZ TRONCOSO Director de la Dirección de Caninos "CENAM"	

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

1. OBJETO

Esta ficha técnica tiene por objeto establecer los requisitos que debe cumplir el collar antiparasitario y repelente como control de vectores que causan enfermedades parasitarias, cuya aplicación disminuya el efecto de exposición de los caninos en las diferentes regiones del país, donde existen múltiples vectores que afectan la salud de los caninos operacionales empleados por el personal del Ejército Nacional.

2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN

2.1 DEFINICIONES

Acaricida. Es un plaguicida que se emplea para eliminar, controlar o prevenir la presencia o acción de los ácaros mediante una acción química.

Antídoto. Un antídoto es una sustancia química cuya función es contrarrestar los efectos de un veneno, toxina o químico.

Enfermedad Parasitaria. Una enfermedad parasitaria o parasitosis es una enfermedad infecciosa causada por protozoos, vermes (cestodos, trematodos, nematodos) o artrópodos.

Deltrametrina. Sustancia activa de la familia de los piretroides con efecto insecticida y acaricida tanto por contacto directo como por ingestión. Pasa a través del tegumento de los parásitos y actúa a nivel del sistema nervioso central, causando falta de coordinación, parálisis y, finalmente la muerte de los parásitos.

Eritema. Enrojecimiento de la piel debido al aumento de la sangre contenida en los capilares.

Excipientes. Los excipientes son los componentes del medicamento diferentes al principio activo (sustancia responsable del efecto farmacológico). Estos se utilizan para conseguir la forma farmacéutica deseada en cada caso (cápsulas, comprimidos, soluciones, etc) y facilitan la preparación, conservación y administración de los medicamentos.

Farmacocinética. estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

Garrapatas. Son ectoparásitos hematófagos y son vectores de numerosas enfermedades infecciosas entre las que están el tifus y la enfermedad de Lyme. Son los ácaros de mayor tamaño.

Hipersensibilidad. Reacción indeseable producida por el sistema inmunológico normal (respuesta inmune exagerada).

Infestación. Se denomina infestación a la invasión de un organismo vivo por agentes parásitos externos o internos.

Insecticida. Es un compuesto químico utilizado para eliminar insectos.

Leishmaniasis. Enfermedad parasitaria del genero *Leishmania spp* que afecta al hombre y a los animales (zoonótica), siendo el perro el principal reservorio de la enfermedad pudiendo llegar a infectarse en zonas endémicas de la enfermedad manifestándose en los perros de forma sintomática (más de 3 síntomas), oligosintomática (1 a 3 síntomas) y asintomática (sin síntomas).

Lesiones Cutáneas. Toda alteración de la integridad de la piel, se clasifican en primarias y segundarias.

Piretroides. Grupo de pesticidas artificiales desarrollados para controlar la plaga de insectos. Su acción, es a nivel sistema nervioso, generando una alteración de la transmisión del impulso nervioso. Generalmente son los compuesto más tóxicos para los insectos y también para los peces.

Plaguicida. De acuerdo con la FAO, 1999, se define como plaguicida a una sustancia o mezclas de sustancias reservadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga que incluye desde los productos agrícolas, así como a los vectores de enfermedades tanto en seres humanos como en animales.

Posología. Determinación de las dosis en que deben administrarse los medicamentos.

Principio Activo o Sustancia Activa. Ingrediente en un medicamento farmacéutico o pesticida que es biológicamente activo.

Propiedades Farmacodinamias. Estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

Prurito. Picor que se siente en un parte del cuerpo o en todo él y que provoca la necesidad o el deseo de rascarse; es un síntoma de ciertas enfermedades de la piel y de algunas de tipo general.

Sobredosificación. Es una dosis excesiva o dosis superior de un medicamento o de una sustancia adictiva.

Vector Biológico. Organismo vivo que transporta y transmite enfermedades infecciosas a otro organismo vivo. Muchos de esos vectores son insectos hematófagos que ingieren los microorganismos patógenos junto con la sangre de un portador infectado (persona o animal), y posteriormente los inoculan a un nuevo portador al ingerir su sangre.

Zoonótica. Enfermedad que puede transmitirse entre animales y seres humanos.

2.2. APLICACIÓN

Para la aplicación de la presente Ficha Técnica en procesos de adquisición, la entidad contratante debe especificar en los pliegos de condiciones los siguientes aspectos:

2.2.1 Definir el plan de muestreo de los requisitos específicos, si la cantidad de unidades a adquirir es menor de 51 unidades.

2.2.2. La entidad contratante debe establecer en los pliegos de condiciones si requiere concentraciones del principio activo diferente al establecido en la presente ficha técnica, así mismo deberá especificar si requiere otra medida diferente de la detallada en la presente ficha y/o color.

2.2.3. La entidad contratante debe establecer en los pliegos de condiciones las tallas de los collares que requiere diferente al establecido en la presente ficha técnica.

2.2.4. En caso de existir controversia entre el texto donde se describen las características del elemento y si existieren figuras, prevalecerá el texto.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

3. REQUISITOS

3.1. REQUISITOS GENERALES

- El collar antiparasitario debe ser de uso veterinario exclusivamente.
- Contar con registro ICA vigente.
- La fecha de vencimiento no debe ser menor de dos años a partir de la fecha de entrega.
- Dimensiones "largo" 60-80 cm.
- No debe presentar olor.
- La caja y/o empaques no podrán presentar alteraciones como humedad y/o aperturas.

3.2 REQUISITOS ESPECIFICOS

El collar debe estar indicado para la prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas (picadores – masticadores), su acción debe proteger todo el cuerpo del animal al inhibir el desarrollo de larvas y ninfas, debe tener un efecto repelente, acaricida, eficaz en la reducción del riesgo de infecciones transmitidas por flebótomos del género (lutzomya).

De acuerdo a lo anterior el collar antiparasitario debe garantizar:

- Efectividad comprobada en programas de prevención frente a la leishmaniosis.
- Proteger y/o disminuir de modo indirecto frente a la transmisión de patógenos como Babesia canis vogeli y Ehrlichia canis.
- No podrá perder su eficacia por contacto con el agua durante su uso.
- Eficacia en su acción repelente e inhibidora de mínimo 5 meses.

El collar antiparasitario deberá tener en su composición como ingrediente activo uno o más componentes de los descritos a continuación:

- Midacloprid: Min. 90 mg/g (Equivalente al 9%)
- Flumetrina: Min. 40 mg/g (Equivalente al 4%)
- Deltametrina: Min. 30 mg/g (Equivalente al 3%)

3.2.1 El contratista debe presentar declaración de conformidad, en la cual garantice el cumplimiento de todos los requisitos específicos, exigidos de cada uno de los ítems en esta ficha técnica y que los elementos entregados no afectan la salud humana.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

3.3 REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

3.3.1 Empaque.

El collar debe ser empacado en una bolsa protectora de papel kraft, aluminio o polietileno, este a su vez podrá venir empacado en caja tipo caple o en recipiente tipo envase metálico.

3.3.2 Rotulado: El empaque debe llevar un rotulo en tinta negra indeleble en una parte visible con caracteres claramente legibles, la siguiente información:

- Nombre del fabricante o proveedor
- Nombre del elemento Contenido
- Código de la Especificación (Ficha técnica aplicada)
- Nombre del elemento Contenido
- País de origen
- Número, año de contrato y Entidad Contratante
- Registro ICA
- Tamaño del collar
- Peso
- Nombre de ingredientes
- Recomendación de uso
- Recomendación de almacenamiento
- Fecha de vencimiento
- Tiempo de vida útil

Nota 1. El orden de la información que debe presentar el rotulado no es indispensable siempre y cuando cumpla con la información requerida.

4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO

4.1 TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO PARA EVALUAR LOS REQUISITOS GENERALES Y REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

4.1.1 Muestreo. Para la verificación del cumplimiento de requisitos generales se debe extraer al azar de cada lote de collares una muestra conformada por el número de unidades indicado en la tabla 1. Sobre cada unidad de la muestra, se debe efectuar una inspección visual utilizando instrumentos de precisión para verificar si éstas cumplen los requisitos generales, de empaque y rotulado especificados en la presente ficha. Este plan de muestreo corresponde a un muestreo simple,

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

inspección reducida, nivel de inspección general I y un nivel aceptable de calidad (NAC) del 4,0%, de acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC–ISO 2859 1 actualización vigente.

Tabla 1. Plan de muestreo para condiciones generales, de empaque y rotulado.

Tamaño del lote (Unidades)	Tamaño muestra (Unidades)	Número de Aceptación	Número de Rechazo
2– 90	2	0	1
91– 150	3	1	2
151– 280	5	1	2
281 – 500	8	1	2
501 – 1200	13	2	3
1201 -3200	20	3	4
3201 – 10000	32	5	6
10001 - 35000	50	6	7
35001 – 150000	80	8	9
150001 o mas	125	10	11

4.1.2 Criterios de aceptación o rechazo para requisitos generales y requisitos de empaque y rotulado. Serán rechazados los productos que no cumplan con los requisitos generales establecidos en el numeral 3.1. de esta especificación (ficha técnica).

4.2. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO PARA EVALUAR REQUISITOS ESPECIFICOS.

4.2.1 Muestreo.

N/A

4.2.2. Criterio de aceptación o rechazo para evaluar requisitos específicos.

Se debe realizar de acuerdo al numeral 3.2.1.

5. METODOS DE ENSAYO

5.1. VERIFICACION DE LAS DIMENSIONES Y CARACTERISTICAS

La verificación de las dimensiones y características mencionadas en el numeral 3.1. debe realizarse mediante inspección visual o en su defecto utilizando

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

instrumentos de capacidad y precisión (reglas, micrómetros, calibrador "pie de rey"), atendiendo las recomendaciones establecidas en las Normas Técnicas Colombianas respectivas, aplicadas a la metrología y mediciones en general.

6. APENDICE

6.1 NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE

https://www.ica.gov.co/

ANTECEDENTES

OMITIDO

7. ANEXOS

N/A

8. CONTROL DE REVISIONES

Revisión y/o Actualización	Modificaciones	Fecha
01	Se crea la Especificación "Ficha Técnica" del elemento Collar Antiparasitario de acuerdo a la solicitud realizada por el Centro Nacional Contra AEI y Minas mediante oficio con radicado 20194427937503 MDN-CGFM-COEJC-JEMGF-COING-CENAM-DICAN-29.25 de fecha 31 de enero de 2019.	18-02-2019

ESPACIO EN BLANCO

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial