

03-03-97 NORMA Oficial Mexicana NOM-049-ZOO-1995, Requisitos mínimos para las bacterinas empleadas en la prevención y control de la pasteurelosis neumónica bovina producida por *Pasteurella multocida* serotipos A y D.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-049-ZOO-1995, REQUISITOS MINIMOS PARA LAS BACTERINAS EMPLEADAS EN LA PREVENCION Y CONTROL DE LA PASTEURELOSIS NEUMONICA BOVINA PRODUCIDA POR PASTEURELLA MULTOCIDA SEROTIPOS A y D.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. fracciones I, III y V, 12, 16, 21, 28, 29, 44 y 47 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1o., 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural fomentar la producción pecuaria y consecuentemente prevenir, controlar y erradicar las plagas y enfermedades que como la pasteurelosis neumónica bovina, afectan a la ganadería nacional, tanto en su nivel de producción como en la calidad de sus productos.

Que la pasteurelosis neumónica bovina producida por *Pasteurella multocida* serotipos A y D, es una enfermedad infecciosa de origen bacteriano que incide en el aparato respiratorio, disminuyendo la productividad, lo que repercute desfavorablemente en la economía de la actividad ganadera.

Que para incrementar la producción de carne y leche es necesario establecer un programa de prevención y control de esta enfermedad, a través de productos biológicos.

Que las bacterinas empleadas en la prevención y control de esta enfermedad deben cumplir con las especificaciones de calidad vigentes.

Que la constatación y regulación de las bacterinas nacionales o de importación empleadas en la prevención y control de la pasteurelosis neumónica bovina producida por *Pasteurella multocida* serotipos A y D, garantizará la calidad de los productos comercializados en el territorio nacional.

Que para alcanzar estos objetivos, con fecha 28 de febrero de 1996, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-049-ZOO-1995, Requisitos mínimos para las bacterinas empleadas en la prevención y control de la pasteurelosis neumónica bovina producida por *Pasteurella multocida* serotipos A y D, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que con fecha 6 de enero de 1997, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho Proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, fueron modificados los diversos puntos del proyecto que resultaron procedentes y por lo cual, se expiden las presentes disposiciones para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-049-ZOO-1995, REQUISITOS MINIMOS PARA LAS BACTERINAS EMPLEADAS EN LA PREVENCION Y CONTROL DE LA PASTEURELOSIS NEUMONICA BOVINA PRODUCIDA POR PASTEURELLA MULTOCIDA SEROTIPOS A y D.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS

3. DEFINICIONES
4. CONSIDERACIONES GENERALES
5. SANCIONES
6. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
7. BIBLIOGRAFIA
8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las bacterinas utilizadas para la prevención y control de la pasteurelisis neumónica bovina causada por *Pasteurella multocida* serotipos A y D.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas las bacterinas empleadas en la prevención y control de la pasteurelisis neumónica de los bovinos, asociada a *Pasteurella multocida* serotipos A y D.

1.3. La vigilancia de su cumplimiento corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a los gobiernos de los estados, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

3. Definiciones

Para efectos de la presente Norma, se entiende por:

3.1. Antígeno: Sustancia que estimula una respuesta inmune.

3.2. Bacterina: Suspensión o concentrados de organismos inactivados antigénicos, con o sin otros compuestos del cultivo sin evaluar, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de producción.

3.3. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, verifica que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el laboratorio productor y/o las normas oficiales mexicanas aplicables.

3.4. Control de calidad: Programa continuo de aseguramiento de la calidad de un producto, efectuado por el laboratorio titular del mismo, con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones en el protocolo de producción y/o con lo señalado en la etiqueta del producto.

3.5. Cuenta viable: Prueba empleada para determinar el número de unidades formadoras de colonias presentes en un producto.

3.6. Dosis: Cantidad del producto recomendada en la etiqueta, para ser administrada en el animal.

3.7. Esterilidad: Prueba para asegurar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes.

3.8. Fecha de caducidad: Fecha asignada a un lote de producto que establece el término del periodo de uso.

3.9. Inactivación: Procedimiento mediante el cual se obtiene la incapacidad de multiplicación de las bacterias y simultáneamente se preservan los antígenos de superficie o internos.

- 3.10. Laboratorio aprobado: Laboratorio reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural para realizar servicios de constatación en materia zoonosanitaria relacionada con esta Norma.
- 3.11. Lote: Cantidad específica de cualquier producto terminado que ha sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un mismo periodo.
- 3.12. Potencia: Prueba que se efectúa para asegurar que un producto biológico es capaz de inducir una protección adecuada, la cual se expresará de acuerdo con lo establecido en las especificaciones de calidad del producto y/o las normas oficiales mexicanas aplicables.
- 3.13. Producto biológico: Producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados, que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de las enfermedades infecciosas de los animales.
- 3.14. Pureza: Prueba mediante la cual se determina si los productos terminados están exentos de microorganismos y/o materiales extraños.
- 3.15. Producto regulado: Aquél que se encuentra bajo el control de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
- 3.16. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.
- 3.17. Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
- 3.18. Seguridad o inocuidad: Prueba para asegurar que un producto no causa reacciones desfavorables atribuibles al mismo.
- 3.19. Semilla Maestra: Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente, a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción.
- 3.20. Titulación: Prueba para asegurar que un producto contiene la cantidad de antígeno o de microorganismos viables, establecidos en las especificaciones de calidad del producto y/o las normas oficiales mexicanas aplicables.

4. Consideraciones generales

Para efecto de regulación del producto, por lo menos un lote debe someterse a las pruebas de constatación efectuadas por un laboratorio aprobado. Asimismo, la Secretaría podrá verificar en cualquier momento la calidad del producto.

La empresa responsable del producto que va a ser evaluado, debe contar con la información técnica que avale los resultados de las pruebas de control de calidad efectuadas a la Semilla Maestra, las cuales deben ser satisfactorias.

Los productos biológicos a los que hace referencia la presente Norma, deben demostrar mediante pruebas efectuadas en un laboratorio aprobado, que cumplen con los siguientes requisitos mínimos.

4.1. Requisitos mínimos para la constatación del producto:

4.1.1. Características del producto.- Suspensión estéril y atóxica, elaborada a partir de cultivos puros de *Pasteurella multocida* serotipos A y D, inactivados por cualquier agente físico-químico adecuado. Debe contener adyuvante(s) que permita(n) incrementar la respuesta inmune.

4.1.2. Medios de producción.- Se utilizan los medios de cultivo que permitan el crecimiento adecuado de estas bacterias.

4.1.3. Prueba de pureza.- Para determinar la pureza de cada una de las cepas que se incluyen en la fórmula, antes de la inactivación, se deben efectuar las pruebas de tinción y demostrar que las bacterias están completas y capsuladas, así como las pruebas bioquímicas, serológicas, fagotípicas y/o las que se requieran, a fin de comprobar que los microorganismos cumplen con las características señaladas por el fabricante.

4.1.4. Prueba de esterilidad.- Esta prueba consiste en determinar que el producto está exento de cualquier bacteria contaminante, así como de hongos y levaduras viables.

4.1.5. Prueba de inactivación.- En el caso de utilizar formaldehído como producto para inactivar, las concentraciones del mismo no deben rebasar el 0.2% o 740 ppm como formaldehído residual. En caso de empleo de otra sustancia para inactivar, la concentración debe ser de acuerdo con lo señalado en el protocolo de producción del producto.

4.1.6. Prueba de seguridad o inocuidad.- Una dosis de 0.5 ml del producto, se inocula por vía subcutánea a cada uno de ocho ratones de la misma cepa y origen, de 16 a 22 g de peso corporal. Se observará diariamente durante 10 días a todos los animales. La prueba se considerará satisfactoria cuando todos los animales sobrevivan sin mostrar reacciones indeseables atribuibles a la inoculación.

4.1.7. Prueba de potencia.- Para esta prueba se utilizan 80 ratones de la misma cepa y origen, con un peso de 16 a 22 g; 40 ratones se inmunizan con 0.25 ml de la bacterina por vía intraperitoneal; 12 a 14 días después se reinmunizan con la misma dosis. Los demás ratones se dejan como testigos.

A los 10 días post-vacunación, con cada tipo serológico de *Pasteurella multocida* mencionado en la etiqueta del producto, se prepara un cultivo en caldo nutritivo de 18 horas, con un título entre 100 y 10,000 DL50%. Se mezclan por partes iguales y se hacen diluciones de 10-1 a 10-7 con una solución amortiguadora de fosfatos estériles. Las diluciones utilizadas serán de 10-4 a 10-7. Los animales vacunados y los testigos se dividen en cuatro grupos, cada uno con 10 ratones y se inoculan con 0.25 ml de la dilución correspondiente, por vía intraperitoneal. Todos los animales serán observados durante 72 horas y se anotará la mortalidad. Se calculará la DL50% de cada grupo de animales testigos y vacunados.

El desafío debe efectuarse con una cepa estandarizada de *Pasteurella multocida* serotipos A y D que debe ser proporcionada por el laboratorio titular del producto.

Criterio de prueba: La prueba se considera satisfactoria cuando la diferencia entre DL50% de cada grupo sea de 2 logaritmos o la potencia relativa sea de 100 o 2 logaritmos, 10 con respecto a los controles sin vacunar.

Para efectos de comprobación a nivel mercado, el elaborador y/o titular del producto regulado deberá asegurar el grado de protección y los demás requisitos señalados con anterioridad, durante el periodo de vigencia que ofrezca, por cada lote del producto, desde su fecha de elaboración y hasta por 3 meses más posteriores a la caducidad indicada en la etiqueta, en las muestras de retención.

4.2. Requisitos mínimos para el control de calidad de los productos.

El control de calidad efectuado a cada lote del producto, deberá incluir lo señalado en el punto 4.1.7.

5. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma, se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional.

7. Bibliografía

Code Federal Regulations, Animals and Animal Products. Part 9. Revised as of January 1, 1995.

8. Disposiciones transitorias

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 27 de enero de 1997.- Por ausencia del C. Director General Jurídico, con fundamento en el artículo 65 del Reglamento Interior de esta Secretaría, el Director de Coordinación Jurídica, Sergio Guerra Beltrán.- Rúbrica.