

Agrobolin® A.P.

Solución Inyectable

Anabólico de Acción Prolongada

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Nandrolona Decanoato.....	5g
Excipientes..... c.s.p.....	100 mL

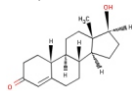
DESCRIPCIÓN

Anabólico de larga acción en solución oleosa inyectable para equinos, caninos y felinos. **Agrobolin® A.P.** ofrece la posibilidad de lograr un incremento de masa corporal y mejora de la condición corporal así como una ganancia de peso óptima.

CARACTERÍSTICAS

Agrobolin® A.P. contiene el agente anabólico nandrolona. Su uso está muy difundido en medicina veterinaria. Este anabólico sintético, derivado de la testosterona (producida en el testículo) posee modificaciones a nivel de radicales químicos anexos a la molécula esteroidea, lo cual le imparte propiedades altamente anabólicas, favoreciendo la síntesis de proteína sin presentar reacciones secundarias indeseables, como la retención de agua o sodio. Posee una actividad anabólica acentuada y una actividad androgénica reducida.

P.M.: 274.401
CAS: 434-22-0



Adicionalmente a las características del principio activo, su vehículo exclusivo permite una lenta liberación del principio activo desde el punto de aplicación, lo que eleva las concentraciones del mismo y mantiene su acción de una forma prolongada, hasta por 3-4 semanas.

FARMACODINAMIA Y MECANISMO DE ACCIÓN

La sustancia farmacológicamente activa es la nandrolona. El éster de decanoato provee a la preparación una duración de la acción de aproximadamente 3-4 semanas después de la inyección. La nandrolona está químicamente relacionada a la hormona masculina. En comparación con la testosterona, posee una actividad anabólica acentuada y una actividad androgénica reducida. La baja androgenicidad de la nandrolona está confirmada por el uso clínico. La nandrolona ha demostrado influir positivamente sobre el metabolismo del calcio e incrementar la masa ósea en la osteoporosis. Posee una acción ahorradora de nitrógeno. Este efecto sobre el metabolismo proteico se comprobó en estudios metabólicos y es terapéuticamente utilizado en estados en los que existe un déficit de proteínas, como por ejemplo, durante enfermedades crónicas debilitantes y después de cirugía mayor y traumatismos severos. En estos estados la nandrolona se recomienda como coadyuvante de apoyo en tratamientos específicos y medidas dietéticas, así como de nutrición parenteral. A las dosis recomendadas, los efectos androgénicos (por ejemplo, virilización) son relativamente raros. La nandrolona carece del grupo C17 alfa-alquil que se asoció con la aparición de disfunción hepática y de colestasis. El mecanismo de acción de la nandrolona se basa en los siguientes principios:

- Actúa favoreciendo el incremento de la masa muscular a través de diversos mecanismos fisiológicos al aumentar la retención de nitrógeno.
- Es miotrópico pues actúa en el citoplasma de la célula muscular, promueve en el núcleo la liberación de la enzima alfa reductasa, permitiendo al ARN aprovechar los aminoácidos y proteínas (nitrógeno) de la dieta para transformarlos en tejido muscular.
- Igualmente, posee la acción de retener calcio, fósforo, potasio y cloruro. Esta acción contribuye a un mayor desarrollo de los huesos, constituyéndose además en un factor de crecimiento, siempre y cuando se mantengan las dosificaciones recomendadas. Estos procesos constructivos de mineralización y consolidación permiten además la regeneración ósea en casos de raquitismo y osteomalacia.
- Estimula el apetito por medio de la regulación metabólica.
- Favorece la absorción de los nutrientes adquiridos por la dieta o suministrados como suplemento.
- Estimula la eritropoyesis en órganos como bazo y médula ósea al estimular la síntesis de eritropoyetina a nivel renal. En este sentido, la nandrolona es clínicamente superior a otros anabólicos en su habilidad para estimular la eritropoyesis.

FARMACOCINÉTICA

La nandrolona decanoato es lentamente liberado del lugar de la inyección a la sangre con una vida media de 6 días. En sangre, el éster es rápidamente hidrolizado en nandrolona con una vida media de una hora o menos. La vida media para el proceso combinado de hidrólisis de la nandrolona decanoato y de la distribución y eliminación de la nandrolona es de 4.3 horas. La nandrolona es metabolizada por el hígado. 19-norandrosterona, 19-noreticoclanolona y 19-norepiandrosterona han sido identificadas como metabolitos en la orina. No se conoce si estos metabolitos tienen alguna acción farmacológica.

INDICACIONES

- Mayor desarrollo de la estructura ósea y aumento de la masa muscular y peso corporal, mediante aumento de la eficiencia en la conversión de alimentos.

- Mejor y mayor síntesis de proteínas, retención de minerales, mejora del apetito y de la conversión alimenticia.
- Procesos anémicos (por estímulo de la eritropoyesis: formación de glóbulos rojos).
- Como coadyuvante en casos de osteomalacia, osteoporosis, leucopenia.
- Como coadyuvante en enfermedades de tipo consuntivo o debilitantes que produzcan pérdida de peso, estados convalescentes, debilidad senil, raquitismo, fracturas (para favorecer la formación del callo óseo) y situaciones de estrés (post-quirúrgicas, destetes, descornes, castraciones, cambios de ambiente y veranos o inviernos prolongados entre otros).
- Estados de catabolismo proteico ocasionado por uso continuado de corticoides (osteoporosis-astenia-atrofia muscular).
- Como coadyuvante en terapias específicas y medidas dietéticas, en estados patológicos caracterizados por un balance nitrogenado negativo y cualquier otra situación en la que se requiera promover la síntesis proteica.

Nota: Para un efecto terapéutico óptimo es necesario administrar cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y proteínas en una dieta rica en calorías.

ESPECIES DE DESTINO

Equinos, caninos y felinos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

La vía recomendada es la intramuscular profunda.

- Equinos: 100 mg totales, lo que en la práctica equivale a 2 mL por animal.
- Potrillos: 20 a 30 mg totales, en la práctica equivale a 0.4 - 0.6 mL por animal.
- Perros y gatos: La dosis es de 0.5 a 1.0 mg/kg, pudiendo usarse hasta un máximo de 20 mg/animal. En la práctica equivale a 0.1 - 0.2 mL/10 kg de peso vivo. Se puede usar hasta un máximo de 0.4 mL/animal.

Repetir cada 3-4 semanas a criterio del Médico Veterinario tratante.

PRECAUCIONES/LIMITACIONES DE USO/CONTRAINDICACIONES

- No administrar por vía endovenosa.
- El uso en animales reproductores y la duración del tratamiento depende del criterio del médico veterinario.
- Para obtener un efecto adecuado, es importante mantener una adecuada ingestión de proteínas, calorías, vitaminas, hierro y cobre.
- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana de la administración.
- No administrar a animales preñados, animales en mal estado general, en estados febriles, ni en situaciones de estrés intenso.
- No debe ser utilizado repetidas veces ni sobredosificar a hembras destinadas para la reproducción y/o empleadas como vientres en piaras o ganaderías de cría, pues puede producir efectos masculinizantes y aumento de la libido, alterando el ciclo estral y la función ovárica.
- No debe usarse en animales con nefritis intersticial crónica; si los efectos masculinizantes son muy severos, se debe disminuir la dosis o descontinuar el tratamiento.
- Aplicaciones muy frecuentes en animales jóvenes, pueden generar osificación prematura y cese de crecimiento.
- Evite su uso en forma excesiva pues puede dar origen a efectos virilizantes no deseados y aparición de agresividad.
- No emplear en presencia de tumores andrógeno-dependientes, adenoma anal o carcinoma de la próstata y de las mamas.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción, en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

SEGURIDAD

A las dosis e indicaciones recomendadas, **Agrobolin® A.P.** no produce efecto adverso alguno.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15° C y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 10, 20, 50, 100 y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.02.01 N.0031; Reg. Ecuador: 982-S-13050-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: PE241-26-06-1843; Reg. Nicaragua: 10717; Reg. Panamá: RF-4193-08

Agrobolin® es una marca registrada de:



Av. Canadá 3792-3796, San Luis, Lima 15021 - Perú
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - ATE, Lima-Perú.

42320100985189

V07.05/17

Agrobolin® A.P.

Injectable Solution
Long-Acting Anabolic

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each 100 mL contains:
Nandrolone Decanoato..... 5g
Excipients..... q.s.ad..... 100 mL

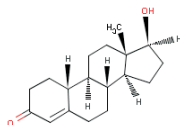
DESCRIPTION

Long-acting anabolic on oleaginous injectable solution for horses, dogs and cats. **Agrobolin® A.P.**, offers the possibility to get an increase and improvement of the body mass, also to get optimum weight gain.

CHARACTERISTICS

Agrobolin® A.P. contains the anabolic agent, nandrolone. Its use is very spread on veterinary medicine. This synthetic anabolic, derived from the testosterone (produced by the testicle) has modifications at chemical radicals annexed to the steroid molecules, this gives it properties highly anabolic, promoting protein synthesis without providing undesirable side reactions, such as water or sodium retention. It has a marked anabolic activity and a reduced androgenic activity.

M. W.: 274.401
CAS: 434-22-0



Additionally to the characteristics of the main compound, its vehicle allows a slow release of the main compound from the application site, which increases the concentrations and maintains its action for up to 3 to 4 weeks.

PHARMACODYNAMIC AND MECHANISM OF ACTION

The pharmacologically active substance is nandrolone. The decanoate ester provides a long duration of action to approximately 3-4 weeks after injection. Nandrolone is chemically related to the male hormone.

Compared to testosterone, has a marked anabolic activity and a reduced androgenic activity. This has been demonstrated in animal bioassays and clarified through studies of receptor binding. The low androgenicity of nandrolone is confirmed in clinical use.

Nandrolone has proved to be positively influential on calcium metabolism and increase bone mass in osteoporosis. It has a nitrogen-saving action. This effect on protein metabolism was found in metabolic studies and is therapeutically used in states where there is a shortage of protein, such as during chronic debilitating diseases and after major surgery and severe trauma.

In these states, nandrolone is recommended as an adjunct to support specific treatments and dietary measures as well as parenteral nutrition.

At the recommended dose, androgenic effects (eg virilization) are relatively rare. Nandrolone lacks the C17 alpha-alkyl group which is associated with the development of liver dysfunction and cholestasis.

The mechanism of action of nandrolone is based on the following principles:

- It acts improving the increase of the body mass through many physiological mechanisms increasing the nitrogen retention.
- It's myotropic since it acts on the cytoplasm of the muscle cell, it promotes the release of the alpha-reductase enzyme in the nucleus, allowing the RNA takes advantage of the aminoacids and proteins (nitrogen) of the diet to change it in muscle tissue.
- Likewise, it possess the action to retain calcium, phosphorus, potassium and chlorides. This action helps to get a better development of the bones, becoming a growing factor, only when the dosage is the right one or the recommended one. These constructive process of mineralization and osteomalacia.
- Appetite stimulant using the metabolic regulation.
- It favors the nutrient's absorption acquired on the diet or as supplements.
- It stimulates the hematopoiesis in organs such as spleen and bone marrow when stimulates the hematopoiesis synthesis at the kidney.

PHARMACOKINETICS

Nandrolone decanoate is slowly released from the site of injection into the blood with a half life of 6 days. In blood the ester is rapidly hydrolysed to nandrolone with an average life of one hour or less. The half-life combined processes of hydrolysis of nandrolone decanoate and the distribution and elimination of nandrolone is 4.3 hours. Nandrolone is metabolized by the liver. 19-norandrosterone, 19-noretiocholone, and 19-norepiandrosterone noretiocholone have been identified as metabolites in urine. It is not known whether these metabolites have a pharmacological action.

INDICATIONS

It is indicated to get a weight gaining, by means of the increase on the efficiency of the food conversion in adult or growing animals.

Specific indications includes:

- More bone structure development and increase of the muscle mass and body weight.
- Better and more proteins synthesis, minerals retention, appetite stimulant and food conversion.
- Anemic process (it stimulates the hematopoiesis: red cells formation).
- As coadjuvant in cases of osteomalacia, osteoporosis, leucopenia.
- As coadjuvant on diseases that cause weakness, weight loss, convalescence stages, senile weakness, rickets, fracture (to get a better callus formation) and stress situation (post-surgery, weaning, dehorning, castration, environment changes and prolonged summer or winter among others).
- In case of protein catabolism occasioned by continuous use of corticoid (osteoporosis-asthenia-muscle atrophy).
- As coadjuvant targeted therapies and dietary measures, in disease states characterized by a negative nitrogen balance and any other situation that required to promote protein synthesis.

Note: For optimum therapeutic effect is necessary to give adequate amounts of vitamins, minerals and protein in a diet rich in calories.

TARGET SPECIES

Horses, dogs and cats.

ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

The recommended route is the deep intramuscular:

- Horses: 100 mg total, which in practice is equivalent to 2 mL per animal.
- Foals: 20 to 30 mg total, which in the practice is equivalent to 0.4 - 0.6 mL per animal.
- Dogs and cats: the doses is 0.5 to 1.0 mg/kg, can be used up to a maximum of 20 mg / animal. In practice amounts to 0.1 to 0.2 mL/10 kg body weight. You can use up to 0.4 mL/ animal.

Repeat every 3-4 weeks or a criteria to the Veterinary doctor.

PRECAUTIONS/USAGE LIMITATIONS/ CONTRAINDICATIONS

- Do not administer by endovenous route.
- Do not mix in the same syringe or container with other substance different from the product.
- The use in reproductive animals and the treatment duration depends on the veterinarian criteria.
- To get an adequate effect, is important to keep and adequate ingestion of proteins, calories, vitamins, iron and cooper.
- There can appear a slight swelling on the injection site, this will disappear a few days after without any treatment.
- Do not smoke or eat during the product handling.
- Do not administer to animals on bad general health, feverish stages, or intense stress situation.
- It should not be repeated times or overdose females animals designated for reproduction and/or used as womb on a herd or feedlot, since it can cause male effects and increase of libido, changing the estral cycle and the ovarian function.
- Do not use in animals with chronic interstitial nephritis; if the male effects are very severe, decrease the dosage or discontinue the treatment.
- Frequent applications in young animals, may generate premature ossification and growing cease.
- Avoid its use on an excessive way since it can cause not desired manly effects and aggressiveness.
- Not be used in pregnant animals.
- Do not use if there is presence of tumors androgen-dependants, anal adenoma or prostate and breast carcinoma.
- Agrov Market S.A. is not responsible for any damages or injuries caused by a different use from the indicated.

SAFETY

At the recommended dosage and indications, **Agrobolin® A.P.** does not produce adverse effects.

STORAGE

Keep the container inside the carton package protected from direct light. Store among 8°C to 30°C. Keep out or reach of children.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flasks x 10, 20, 50 y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.02.01.N.0031;
Reg. Guatemala:19-29-218-12,269; Reg. Panamá: RF-4193-08;

Agrobolin® is a registered trademark of



Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel: (511) 435.2323 - 719.0105 Fax: (511) 435.1833
Email: ventas@agrovmarket.com - Web: www.agrovmarket.com

07192

VZ.0910