

Boldemec® L.A.

Solución inyectable

Endectabólico de acción prolongada para bovinos

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

| | |
|-----------------------------|-------|
| Boldenona undecilinato..... | 28 mg |
| Ivermectina..... | 10 mg |
| Excipientes.....c.s.p..... | 1 mL |

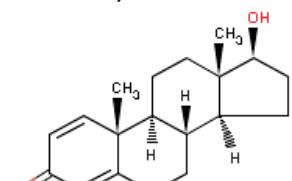
DESCRIPCIÓN

Asociación endectabólica (anabólica-antiparasitaria endectocida) de larga acción en solución oleosa inyectable para bovinos. Debido a la combinación equilibrada y estable de sus dos principios, **Boldemec® L.A.**, ofrece la posibilidad de lograr una ganancia de peso óptima en los bovinos en desarrollo, parasitados o susceptibles a contraer infestaciones parasitarias.

CARACTERÍSTICAS

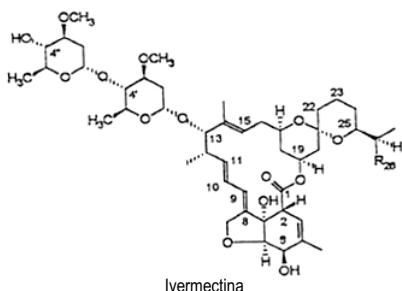
Los endectabólicos, pertenecientes a una nueva categoría de fármacos para uso veterinario, asocian un endectocida con un anabólico. De esta forma se potencia el efecto anabólico en el animal desparasitado y además se disminuye el stress al disminuir el número de aplicaciones.

La boldenona es el agente anabólico de **Boldemec® L.A.**. Su uso está muy difundido en medicina veterinaria. Este anabólico de tipo semi-sintético, derivado de la testosterona (hormona producida en el testículo) posee modificaciones a nivel de radicales químicos anexos a la molécula esteroidea, lo cual le imparte propiedades altamente anabólicas y de reducida acción androgénica.



Boldenona undecilinato

La ivermectina, el otro principio activo de **Boldemec® L.A.**, es una lactona macrocíclica, derivada semi-sintética de una avermectina y producida por el *Streptomyces avermitilis*. Es altamente lipofílica, por lo cual tiene una elevada distribución tisular y una prolongada residencia en el plasma.



Ivermectina

La incorporación de la droga en el tejido adiposo (liposolubilidad), es mucho más alta cuando se la compara con otras drogas antiparasitarias. Su concentración en tejido graso, es ampliamente más alto que el detectado en el plasma. Esto, unido a su gran volumen de distribución, le confiere una vida media larga que se traduce en una actividad larga y persistente en el organismo del animal. Adicionalmente a las características de los principios activos, 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.

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción de la boldenona 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 cloruros. Esta acción contribuye a un mayor desarrollo de los huesos, constituyéndose además en un factor de crecimiento, siempre y cuando se mantengan las dosis 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 el caso de la ivermectina, su acción se localiza a nivel de las terminaciones nerviosas propiamente dichas o en la zona de contacto entre una fibra nerviosa y una fibra muscular. La ivermectina estimula la liberación masiva a este nivel, de un compuesto químico, el ácido gamma aminobutyrico o GABA el cual cumple con la función de neurotransmisor. La presencia de grandes cantidades de GABA a nivel sináptico conduce a un bloqueo total de los receptores específicos localizados en las terminaciones nerviosas, abre el canal del cloro, hiperpolarizan la neurona, lo que produce la interrupción de los impulsos nerviosos del parásito y en consecuencia su muerte por parálisis flácida y eliminación del parásito. Este modo de acción original es propio de la ivermectina y la distingue de las otras familias de sustancias antiparasitarias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Por su acción anabólica se indica para el manejo integral de los bovinos, siempre que se busque un incremento en la ganancia de peso (mediante aumento de la eficiencia en la conversión de alimento y el control de parásitos); en animales adultos o en desarrollo (tanto al pastoreo como al ingreso en el engorde intensivo) y para preparar al ganado de descarte (incluyendo vacas).

Las indicaciones específicas incluyen:

- Mayor desarrollo de la estructura ósea y aumento de la masa muscular y peso corporal.
- Mayor síntesis de proteínas, retención de minerales, mejora del apetito y de la conversión alimenticia.
- En procesos anémicos (por estímulo de la eritropoyesis: formación de glóbulos rojos).
- Como coadyuvante en casos de osteomalacia, osteoporosis y leucopenia.
- Como coadyuvante en enfermedades de tipo consumtivo o debilitantes que produzcan pérdida de peso, estados convalecientes, debilidad senil, raquitismo, fracturas (para favorecer la formación del callo óseo) y situaciones de stress (post-quirúrgicas, destetes, descornes, castraciones, cambios de ambiente y veranos o inviernos prolongados, entre otros).
- Catabolismo proteico ocasionado por el uso continuo de corticoides (osteoporosis-astenia-atrofia muscular).
- Cualquier otra situación en la que se requiera promover la síntesis proteica.

Por su acción antiparasitaria se indica en el tratamiento y control de parasitosis internas (nematodos gastrointestinales y pulmonares) y externas en bovinos. Su espectro incluye:

Parásitos internos:

- Nematodos Gastrointestinales (estadios inmaduros y adultos): *Haemonchus* spp., *Ostertagia ostertagi* (adultos, L3 y L4, incluyendo larvas inhibidas), *Ostertagia lyrata* (adultos y L4), *Ostertagia circumcincta*, *Ostertagia trifurcata*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia oncophora* (adultos y L4), *Cooperia punctata* (adultos y L4), *Cooperia pectinata* (adultos y L4), *Cooperia curteei*, *Haemonchus placei* (adultos, L3 y L4), *Haemonchus contortus*, *Bunostomum* spp. (adultos L3-L4), *Oesophagostomum radiatum* (adultos, L3 y L4), *Oesophagostomum columbianum*, *Oesophagostomum venosum*, *Strongylodes papillosus* (adultos), *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Toxocara vitulorum* (adultos), *Trichostrongylus axei* (adultos y L4), *Trichostrongylus*

- colubriformis* (adultos y L4), *Trichuris* spp., *Mecistocirrus digitatus* (adultos) y *Thelazia* spp.
- Gusanos pulmonares: *Dyctiocalus viviparus* (adultos, L4 y estados inhibidos).

Parásitos externos:

- Estados larvarios de dipteros causantes de miasis: *Dermatobia hominis* (nuche o tupe), *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Cochliomyia hominivorax*.
- Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola* spp.
- Acaros productores de sarna: *Psoroptes bovis* (syn. *P. communis var bovis*), *Sarcopes scabiei var. bovis*, *Chorioptes bovis*, *Demodex* spp.
- Garrapatas: ayuda en el control de *Boophilus microplus*.
- Piojos masticadores: ayuda en el control de *Damalineia bovis*.
- Mosca de los cuernos (*Haematobia irritans*): al ser excretada en parte por las heces, inhibe el desarrollo de sus larvas, y de esta manera coadyuva al control de la población.
- Como preventivo de onfalitis en recién nacidos y en las heridas de castración.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos (vacunos) de toda raza: terneros luego del destete, toros y novillos (en levante y engorde), toros (engorde) y vacas de descarte.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

La vía recomendada es la intramuscular profunda, aunque se ha demostrado que puede utilizarse también la vía subcutánea. La adecuada combinación de sus principios activos permite una dosificación ajustada a 1 mL/50 kg de peso vivo; usando una aguja de calibre 16" (18" en terneros) y longitud de acuerdo a la vía de aplicación elegida.

Para la aplicación de dosis mayores de 10 mL se recomienda aplicarla en dos puntos.

Aunque la duración del tratamiento depende del criterio del médico veterinario, se recomienda los siguientes modelos de dosificación:

Engorde comercial a pastoreo:

| Producto | Día 0 | Día 30 | Día 60 | Día 90 | Día 120 | Día 150 |
|-----------------|-------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Boldemec® L.A. | ► | | | ► | | |
| Boldemax® A.P.* | ► | ► | ► | ► | | ► |

* Boldenona 5%

Engorde comercial en confinamiento (tipo feedlot):

| Producto | Día 0 | Día 30 | Día 60 |
|-----------------|-------|--------|--------|
| Boldemec® L.A. | ► | | |
| Boldemax® A.P.* | ► | ► | ► |

* Boldenona 5%

PRECAUCIONES

- No administrar por vía endovenosa.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- 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.
- Los envases o cualquier residuo del producto, deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos) ya que la ivermectina en forma libre afecta los peces y otros organismos acuáticos.
- Puede aparecer una ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días sin necesidad de tratamiento.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- No fumar ni comer durante la manipulación del producto.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

REACCIONES ADVERSAS

- 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 después de la administración.

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.

LIMITACIONES DE USO

- No administrar a 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 ganaderías de cría, pues puede producir efectos masculinizantes y aumento de la libido, alterando el ciclo estral y la función ovárica.
- Debido a su capacidad para retener sodio y agua, los anabólicos no deben ser usados en animales con nefritis intersticial crónica.
- Si los efectos masculinizantes son muy severos, se debe disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.
- No debe utilizarse en vacas en producción de leche para consumo humano.
- No debe usarse en animales preñados (a menos que se destinan para el sacrificio luego del tratamiento).
- No emplear en presencia de tumores andrógeno-dependientes, adenoma anal o carcinoma de la próstata y de las mamas.
- Aplicaciones muy frecuentes en animales jóvenes, pueden generar dosificación prematura y cese de crecimiento.
- Evite su uso en forma excesiva pues puede dar origen a efectos virilizantes no deseados y aparición de agresividad.

SEGURIDAD

A las dosis e indicaciones recomendadas, **Boldemec® L.A.** no produce efecto adverso alguno.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 71 días; leche: No administrar a vacas lecheras en producción. No se adminstre en la especie equina que se destine al consumo humano.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 8°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.07.01.N.0272; Reg. Albania: NR-0807;
Reg. Ecuador: 3A1-B1-2-BB2-2-8918-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: 2004-10-3147;
Reg. Guatemala: PE241-01-01-1208; Reg. Nicaragua: 7956;
Reg. Panamá: RF-3309-05; Reg. Rep. Dominicana: 5622;
Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 10924

Boldemec® es una marca registrada de



agrovetmarket
animalhealth

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

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

420201024ST9

V04.02/13

- Do not use if there is presence of tumors androgen-dependants, anal adenoma or prostate and breast carcinoma.
- Frequent applications in young animals, may generate premature osification and growing cease.
- Avoid its use on an excessive way since it can cause not desired manly effects and aggressiveness.

SAFETY

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

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 71 days. Do not administer to cows in milk production. Do not administer to horses intended for human consumption.

STORAGE

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

COMMERCIAL PRESENTATION

Flasks x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL.

Reg. SENASA Peru: F.07.01.N.0272; Reg. Albania: NR-0807;
Reg. Bolivia: 000993/05; Reg. Ecuador: 3A1-B1-2-9B2-2-8918-AGROCALIDAD;
Reg. El Salvador: 2004-10-3147; Reg. Guatemala: 19-29-137-10060;
Reg. Honduras: PF-3414; Reg. Nicaragua: 7956; Reg. Panama: RF-3309-05;
Reg. Dominican Rep.: 5662; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I. 10.924

Boldemec® is a registered trademark of



agrovetmarket
animal health

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

Boldemec® L.A.

Injectable solution

Long Action Endectabiotic for Cattle

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each mL contains:
Boldenone undecylenate..... 28 mg
Ivermectin..... 10 mg
Slow release vehicle and excipients..... q.s.ad..... 1 mL

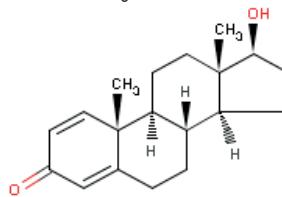
DESCRIPTION

Long action endectabiotic association (anabolic - endectocide antiparasitic) on oleaginous injectable solution for cattle. Due to its balanced and stable combination of its two active ingredients, **Boldemec® L.A.**, offers the possibility to gain an optimum weight in cattle under development, parasited or susceptible to catch a parasitic infestation.

CHARACTERISTICS

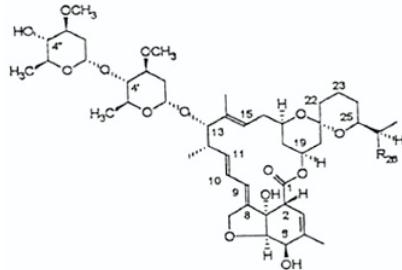
The endectabiotics, belong to a new drug category for veterinary use, it is an association of an endectocide with an anabolic. In this way the anabolic effect is strengthened on the desparasite animal and moreover, stress is diminished by decreasing the number of applications.

Boldenone is the anabolic agent of **Boldemec® L.A.**. Its use is well spread on veterinary medicine. This anabolic of semi-synthetic type, derived from the testosterone (hormone produced by the testicle) has modifications at chemicals radicals level annexed to the steroid molecule, which gives highly anabolic properties and with a reduced androgenic action.



Boldenone undecylenate

Ivermectin, the other active ingredient of **Boldemec® L.A.**, is a macrocyclic lactone, semi-synthetic derivative from an avermectin and produced by *Streptomyces avermitilis*. Is highly lipophilic, reason why it has a high tissue distribution and a extended plasma residence.



Ivermectin

The incorporation of the drug into the fat tissue (liposolubility), is higher when it is compared with other antiparasitic drugs. Its fat concentration, is higher than the one detected on plasma. This, together with its great volume distribution, confers a long mean life that is shown in a long and persistent activity on the animal organism. Additional to the active ingredients characteristics, its exclusive vehicle allows a slow release of the active ingredients from the site of application, which elevates the concentrations and maintains its action in a prolonged way.

MECHANISM OF ACTION

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

- It acts improving the increase of the body mass through many physiological mechanisms increasing the nitrogen retention.
- It is myotropic since it acts on the citoplasm 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, phosphorous, 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 consolidation allows the bone regeneration in cases of rickets and osteomalacia.
- Appetite stimulant using the metabolic regulation.
- It favors the nutrients absorption acquired on the diet or as supplements.
- It stimulates the hematopoiesis in organs such as spleen and bone marrow when stimulates the hematopoietin synthesis at the kidney.

In the case of the ivermectin, its action is localized at nerves endings or in the contact zone between a nerve fiber and a muscle fiber. At this level, ivermectin stimulates the mass liberation of the chemical compound gamma amino butyric acid or GABA, which plays a role as neurotransmitter. The presence of great amounts of GABA at synaptic level leads to a total blockage of specific receptors located at nerve endings, opening the chlorine channel and hyperpolarizing the neuron, thus producing interruption of nervous pulses of parasite and its consequent death due to flaccid paralysis and elimination of the parasite. This peculiar way of action is a characteristic of ivermectin and makes a distinction from other families of antiparasite substances.

THERAPEUTICAL INDICATIONS

Due to its anabolic action, it is indicated for the complete manage of cattle, whenever a weight gain is expected (by means of feed conversion efficiency increase and the parasite control); on adults or animals under development (during pasture or intensive breed) and to prepare the rule out livestock (including cows).

The specific indications include:

- More bone structure development and increase of the muscle mass and body weight.
- Better and more protein synthesis, minerals retention, appetite stimulant and food conversion.
- Anemic process (it stimulates the hematopoiesis: red cells formation).
- As coadjuvant in cases of osteomalacy, osteoporosis, leucopenia.
- As coadjuvant on diseases that cause weakness, weight loss, convalescence stages, senile weakness, rickets, fractures (to get a better callus formation) and stress situations (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).
- Any other situation that requires to promote the protein synthesis.

Due to its antiparasitic action it is indicated in the treatment and control of internal parasitosis (gastrointestinal and lung nematodes) and external on cattle. Its spectrum includes:

Internal parasites:

- Gastrointestinal nematodes (immature stages and adults): *Haemonchus* spp., *Ostertagia ostertagi* (adults, L3 and L4, including inhibited larvae), *Ostertagia lyrata* (adults and L4), *Ostertagia circumcincta*, *Ostertagia trifurcata*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia oncophora* (adults and L4), *Cooperia punctata* (adults and L4), *Cooperia pectinata* (adults and L4), *Cooperia curticei*, *Haemonchus placei* (adults, L3 and L4), *Haemonchus contortus*, *Bunostomum* spp. (adults L3 - L4), *Oesophagostomum radiatum* (adults, L3 and L4), *Oesophagostomum columbianum*, *Oesophagostomum venosum*, *Strongyloides papilliferus* (adults), *Nematodirus helvetianus* (adults), *Nematodirus spathiger* (adults), *Toxocara vitulorum* (adults), *Trichostrongylus axei* (adults and L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adults and L4), *Trichuris* spp., *Mecistocirrus digitatus* (adults) and *Thelazia* spp.
- Lung worms: *Dyctiocaulus viviparus* (adults, L4 and inhibited stages).

External parasites:

- Larvae dipters stages causing myasis: *Dermatobia hominis*, *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Cochliomyia hominivorax*.
- Sucking louse: *Lingnatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola* spp.
- Mange producing mites: *Psoroptes bovis* (syn. *P. communis* var *bovis*), *Sarcopetes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*, *Demodex* spp.
- Ticks: helps in the control of *Boophilus microplus*.
- Chewing louse: helps in the control of *Damalinia bovis*.
- Horn flies (*Haematobia irritans*): by being excreted in the feces, inhibits the development of its larvae and helps in the population control.
- As a preventive of omphalitis on new born and on neutering wounds.

TARGET SPECIES

The formulation was developed and tested exclusively for use on cattle of all breed: calf after weaning, bulls (under development and fattening), and rule out cows.

ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

The recommended route is the deep intramuscular, but the subcutaneos route can also be used. The adequate combination of its active ingredients allows an adjusted dosage to 1 mL/50 kg b.w.; using a 16" (18" on calves) needle and length according to the selected route. For the application of doses higher than 10 mL, it is recommended to apply it in two sites.

Besides the treatment duration depends on the veterinary doctor criteria, it is recommended the following dosage models:

Pasture and commercial beef cattle

| Product | Day 0 | Day 30 | Day 60 | Day 90 | Day 120 | Day 150 |
|-----------------|-------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Boldemac® L.A. | ► | | | ► | | |
| Boldemac® A.P.* | ► | ► | ► | ► | | ► |

* Boldenone 5%

Feedlot type

| Product | Day 0 | Day 30 | Day 60 |
|-----------------|-------|--------|--------|
| Boldemac® L.A. | ► | | |
| Boldemac® A.P.* | ► | ► | ► |

* Boldenone 5%

PRECAUTIONS

- Do not administer by endovenous route.
- Do not mix in the same syringe or container with other substance different from the product.
- Keep the asepsis and antisepsis indications before and after the product's application.
- The use in reproductive animals and the treatment duration depends on the veterinarian criterias.
- To get a desired effect, is important to keep and adequate ingestion of proteins, calories, vitamins, iron and cooper.
- A slight swelling on the injection site can appear, this will disappear a few days after, without any treatment.
- Keep out of reach of children.
- Do not smoke or eat during the product handling.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

USAGE LIMITATIONS

- Do not administer to animals on bad general health, feverish stages or intense stress situation.
- It should not be used repeated times nor 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 the libido, changing the estral cycle and the ovarian function.
- Due to its capacity to retain sodium and water, anabolics should not be used in animals with chronic interstitial nephritis; if the effects are very severe, decrease the dosage or discontinue the treatment.
- It should not be used on dairy cows for human consumption.
- It should not be used on pregnant animals (unless they are designated to slaughter after the treatment).