

FICHA TÉCNICA

RALGRO®

Reg. SAGARPA Q-0273-062

USO VETERINARIO

1

PROMOTOR DEL RENDIMIENTO NO ESTEROIDAL

FÓRMULA:

Cada pellet contiene:

Zeranol	12 mg
Excipiente, c.b.p.	1 pellet

DESCRIPCIÓN:

Ralgro® es un implante subcutáneo contiene como principio activo zeranol, es un preparado de un producto natural (Zearalenona) la cual es producida comercialmente a través de la fermentación de una cepa de *Gibberella zeae*.

INDICACIONES:

El zeranol, principio activo de **Ralgro®**, es un anabólico no esterooidal que tiene una influencia positiva en la dinámica del metabolismo de las proteínas en los animales. Es usado en casi todas las clases de bovinos productores de carne. La eficacia clínica de Zeranol en el promedio de ganancia diarias de peso fue mejorada en 7.1% en becerros lactantes y 8.2% en becerros para carne. Los promedios de ganancia diaria en toretes y vaquillas ha sido probada en diferentes tipos de explotaciones especializadas en la engorda de ganado y los resultados han sido mejoras de 9.9% y 7.5% respectivamente arriba que los animales testigo.

En ovinos, los animales implantados pueden mejorar hasta un 10% su conversión alimenticia en comparación con animales no implantados.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos y ovinos de carne.

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos (pellets).

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Zeranol posee actividad estrogénica débil que, en diferentes pruebas farmacológicas es entre 100 y 1000 veces inferior al 17 β -estradiol. Zeranol desplaza competitivamente al estradiol a partir de sus sitios receptores, pero tiene una afinidad más débil para estos sitios. El Zeranol también promueve el aumento del tamaño de las glándulas tiroideas, así como el número de células secretoras de ACTH en la hipófisis incrementando la secreción de STH, la cual induce un incremento en la llegada de los aminoácidos al músculo. El efecto de ACTH genera un balance positivo de nitrógeno y aumenta la estructura ósea.

El Zeranol estimula el crecimiento muscular en los bovinos gracias a que favorece la retención del nitrógeno de la orina y a que mejora la síntesis proteica muscular. El Zeranol proporciona incremento en las ganancias de peso que va del 10 al 20%, mejora la conversión alimenticia entre un 10 y 12% y acorta el periodo de tiempo del bovino al mercado. Puede utilizarse en bovinos de cualquier edad, raza, sexo y sistema de producción de bovinos en crecimiento o engorda, ya sea en pastoreo o corral.

El Zeranol ocupa y bloquea los receptores de los glucocorticoides que son sustancias con potente actividad catabólica; al ocupar dichos receptores evita el catabolismo (degradación de componentes celulares) e induce el anabolismo (síntesis de componentes celulares).

El Zeranol también ocupa los receptores de testosterona en la región hipotalámica induciendo una baja en los niveles de hormona luteinizante (LH) que trae consigo la disminución en el tamaño del testículo y en consecuencia menor actividad reproductiva y menor expresión de dominancia en los bovinos machos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

En todos los mamíferos estudiados, incluido el hombre, monos, ganado, roedores, perros y conejos, zeranol se metaboliza a zearalanona y taleranol. Cada uno de los tres compuestos pueden conjugarse con ácido glucurónico y/o sulfato, el grado de conjugación varía con las especies.

Se han estudiado los metabolitos del Zeranol; uno en ratas y otro en monos. El estudio en ratas machos y hembras se llevó a cabo por medio de la dosificación oralmente con ³H-zeranol a 1.23 mg/Kg, para los hombres voluntarios, conejos, perros y monos la dosis fue de 8.0 mg/Kg de peso. Las muestras fueron colectadas por un periodo de 24 a 120 horas después de la administración, y la disposición de la sustancia química se determinó por recuento la radiactividad total.

La concentración plasmática máxima de radioactividad se observó una hora después de una dosis oral única. La radioactividad fue eliminada en sangre con una vida media de 26 horas en conejos, 18 horas en monos y 22 horas en el hombre.

La bilis es la principal vía de eliminación de ratas, perros y monos mientras que la excreción urinaria predomina en el ser humano y conejo. Aproximadamente el 70% de la radioactividad administrada se recuperó en la bilis en las primeras 24 horas en ratas que recibieron una dosis oral única de ³H-zeranol.

Se determinaron las identidades de las ³H-residuos en el hígado, la orina y las heces. Zeranol y la zearalenona fueron los principales residuos radiactivos identificados. Orina de rata contenía tanto el padre como metabolitos libres y conjugados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración el implante debe ser por vía subcutánea entre la piel y el cartílago del lado dorsal y por debajo de la línea media de la oreja. El implante debe colocarse al borde del anillo auricular cartilaginosa más distante a la cabeza y nunca más cerca que eso.

Tenga cuidado de no dañar los vasos sanguíneos o el cartílago principal de la oreja.

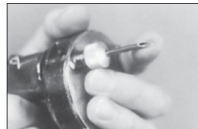
Bovinos: Administrar un implante de 36 mg (3 pellets) por animal. Reimplantar a los 90 días.

Ovinos: Administrar un pellet de 12 mg por ovino.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL IMPLANTE:



1. Inserte el cartucho en el implantador con el eje mayor hueco hacia atrás (en dirección a la empuñadura del implantador), hasta quedar encajado en su emplazamiento.



2. Mire en la ventanilla superior del cartucho lleno, para comprobar que un cilindro con implantes se halla en posición centrada, listo para implantar.



3. Limpie la cara externa de la oreja del animal con un trozo de algodón o gasa humedecido con alcohol.



4. Puncione la piel con la aguja en la cara externa de la oreja y en la base inferior de la misma. Dirija la aguja hacia la base de la oreja en el pliegue que ésta hace con la cabeza, justamente debajo de la piel; nunca a través del cartílago.

5. Cuando la punta de la aguja ha penetrado unos 2.5 centímetros desde el punto de inyección, oprímase el gatillo una sola vez para depositar el implante RALGRO, retire la aguja lentamente manteniendo oprimido el gatillo extendido en el émbolo.



6. Retire la aguja, desinféctela con alcohol u otro desinfectante adecuado.

7. Limpie el émbolo extendido, con algodón humedecido en alcohol.



8. Gire el cartucho en la dirección de la flecha hasta quedar visible y centrada en la ventanilla, una nueva dosis. Así la pistola queda dispuesta para la siguiente implantación.

CONTRAINDICACIONES:

- No administrar en animales para pie de cría o lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Bajo ciertas circunstancias de manejo y en raras ocasiones pueden llegar a presentarse edema de la vulva y ubre, crecimiento de los pezones, prolapso rectal o vaginal y/o signos de estro, cuando se implantan vaquillas de reemplazo y retraso en el desarrollo testicular en machos jóvenes implantados.

3

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No administrar en animales para pie de cría o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad en el ganado donde no se observaron efectos tóxicos después de aplicar 5 veces la dosis máxima (72 mg).

Incompatibilidades:

Ninguna.

Precauciones de Almacenamiento:

Consérvese en un lugar fresco y seco.

PERIODO DE RETIRO:

No aprovechar las orejas implantadas para consumo humano o animal. No existe periodo de retiro antes del sacrificio de los animales destinados para consumo humano.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 cartuchos con 24 implantes.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA.

ELABORADO POR:

Intervet GmbH

Siemensstrasse 107,
1210 Wien-Floridsdorf,
Austria.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.