



**Pyrodex B12<sup>®</sup>**  
**Solución Inyectable**  
**Uso veterinario**

**INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

- 1. NOMBRE COMERCIAL:** Pyrodex B12<sup>®</sup> Solución inyectable  
**NOMBRE GENÉRICO:** Diaceturato con Antipirina Solución inyectable

**2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada mL contiene:

Diaceturato de 4,4 diazoaminodibenzamidina.....	40 mg/mL
Antipirina .....	400 mg/mL
Cianocobalamina.....	40 mcg/mL
Vehículo c.s.p	

**3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Esta indicado para bóvinos, ovino, caninos y felinos en el tratamiento de las infecciones de Babesia y Trypanosomiasis, causado por los agentes siguientes: *Bovis de babesia*, *Bigemina de babesia*, *Vivax de trypanosoma*, *Rhodesiense*, *Trypanosoma congolense* de *Trypanosoma*, *Trypanosoma spp*, en *Tenacius tripanosomiasis*, *Theileriosis* & *Pyraxia* de origen desconocido.

En el tratamiento del papillomatosis de los bóvinos, inhibiendo el desarrollo del virus.

La *Cianocobalamina* actúa como prevención de agranulocitosis y leucopenia, contribuye a la maduración de eritrocitos en la médula ósea.

La *Antipirina* esta indicada como analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

**4. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

La farmacocinética del *Diaceturato* tiene una variación interindividual grande después de la administración IM de 4.2 mg/Kg. con una absorción rápida entre 6.6 + 10.8 minutos dando por resultado una concentración rápida de 1849 + 268.7 ng/mL en un tiempo máximo de 20 minutos. Tiene una fase rápida distribución (1/2 de T a los 21.6 + 11.4 minutos) con la distribución en el compartimiento periférico que era más rápido que la distribución detrás adentro al compartimiento central. Un período lento de la eliminación entre 5.31 ± 3.89 horas. La eliminación del Diminazene consiste en una etapa rápida en el que es secuestrado por el hígado, seguido de una fase terminal más lenta en el que se distribuye a los tejidos finos periféricos y excretado por los riñones. 1 HR después de la inyección de IM el 75% de la concentración del diaceturato se encuentra en el plasma.

La *Cianocobalamina* es esencial para la síntesis del ADN. La cianocobalamina es un compuesto similar a la porfirina que comprende una estructura anular con un cobalto ubicado centralmente, su absorción depende del ácido gástrico la pepsina, el factor



intrínseco secretado por las células parietales, es absorbida a sitios receptores altamente específicos en el borde de cepillo del íleon. Se conjuga con transcobalamina en el plasma. La *Antipirina* se distribuye por todos los líquidos corporales las concentraciones en la saliva y leche materna alcanzan los mismos valores que en el plasma, menos del 10% se une a proteínas plasmáticas y tiene una semivida de eliminación aproximadamente de 12 h. Se metaboliza en el hígado en tres metabolitos principales glucoronizados se excretan por la orina. Una pequeña porción puede eliminarse por la bilis.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

Algunos de los mecanismos de acción más exactos han sido descritos recientemente. El Diaceturato es un agente antitrypanosomal que se une a las regiones ricas en AT del ácido nucleico. La unión se lleva a cabo por un acomplejamiento en las ranuras menores de los dominios ricos en AT de la doble hélice del ADN. Este puede unirse tanto al ADN como al ARN siempre y cuando exhiban las propiedades características de las uniones por intercalación y en las ranuras menores. Estas uniones afectan negativamente el desenrollamiento de las supercolas en los plasmados y también se ha encontrado que interfiere con la actividad de las enzimas Topo-isomerasas tipo II eucarióticas. Se han reportado una inhibición de la actividad de la ATPasa de Calcio en la membrana dependiente de la concentración de Diminazene, así como una unión secundaria significativa del Diminazene dentro de los sitios ricos en GC del ADN.

#### **5. CONTRAINDICACIONES;**

No administrar a los animales que presenten hipersensibilidad al diaceturato o antipirina.

#### **6. PRECAUCIONES;**

- ✓ Siga las dosis indicadas para utilizar el producto.
- ✓ Utilice las agujas y las jeringas esterilizadas y siga las buenas prácticas de la asepsia.
- ✓ Inyecte el producto usando solamente la vía intramuscular profunda.
- ✓ Se recomienda que diaceturato sea administrado vía IM en 4.2 mg/Kg. no se debe repetir dentro de un período de 21 días.
- ✓ Puede producir erupciones cutáneas en individuos sensibles en reacciones de hipersensibilidad.

#### **7. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En tratamientos prolongados, puede inducir agranulocitosis y leucopenia. La sobredosis puede producir convulsiones. Estudios farmacológicos muestran niveles bajos en la presión sanguínea por algunos minutos cuando se administra por vía intravenosa en perros y gatos. Esto fue principalmente en vasodilatación periférica. La tolerancia local de la droga fue evaluada al administrar por vía intramuscular en conejos y mostró eritema después de 24 hrs. Edema en el sitio de inyección de 1-3 días después de la administración intramuscular. Sangrado y ablandamiento en el mesencefalo y diencefalo fueron predominantemente en la lesión post mortem. Estudios realizados de la dosis de Diaceturato tolerada reportaron que 20 mg/Kg. IM la toxicidad en el sistema nervioso central presenta signos como temblor nistagmos y ataxia, a una dosis baja de Diaceturato; mientras que en una dosis alta se observó espasmos, incoordinación de



movimientos, vómitos y eventualmente muerte en perros 2-3 días después de una dosis de 30-35 mg/Kg. de Diaceturato por vía intramuscular. También se divulgó un estudio donde Diminazene donde la dosis tolerada más alta de Diminazene fue de 50 mg/Kg. IM diariamente por 5 días.

La antipirina puede causar eritema fijo medicamentoso, anemia hemolítica en quienes tienen deficiencia de glucosa -6- fosfato.

#### 8. INTERACCIONES:

- ✓ El producto se debe utilizar con la precaución, cuando está asociado a chlorpromazina, porque la hipotermia sería puede sobrevenir.
- ✓ No utilice el producto con otros compuestos antiinflamatorios, tales como Fenilbutazona.

#### 9. PERIODO DE RETIRO:

- ✓ No ingerir la leche procedente de animales tratados con este producto, hasta 72 horas después de la última aplicación.
- ✓ No administrar este producto 30 días antes del sacrificio de los animales destinados para consumo humano.

#### 10. DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Intramuscular profunda.

- ✓ Babesiosis y tripanosomiasis: 5-10 mL / 100 Kg. de peso
- ✓ Trypanosomiasis de resistencia extraña: 10 mL / Kg. de peso
- ✓ Theileriosis 5-10 mL / Kg. de peso

El total de la dosis de la solución de Diciturato + antipirina no puede exceder de 56 mL por animal.

- ✓ *Tripanosoma congolense* en perros y ganado administrando una dosis única de 2.5 mg/Kg. por vía IM en ganado da lugar a la curación completa, mientras que las dosis en los perros es de 0.25 -1 mg/Kg. logrando la curación clínica completa para la infección con *B. Canis*; con subsiguiente inmunidad infecciosa. Ocasionalmente se han visto recaídas después de una dosis baja estas recaídas se recuperaron cuando se administra una dosis alta de Diaceturato. Para la completa recuperación de la infección por *B. Canis* con eliminación completa de parásitos a una dosis de 8-10 mg/Kg. fue necesaria.

#### 11. PRESENTACIÓN:

- Caja con frasco vial de 25 mL.
- Caja con frasco vial de 50 mL.
- Caja con frasco vial de 100 mL.

#### 12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Plumb, DC. Veterinary Drug Handbook. 2<sup>nd</sup>. Edition. Iowa State University Press. 1994. p. 340 – 343, 508-510.
2. El Manual Merck de Veterinaria. 4<sup>a</sup>. Ed. Merck & Co. Inc. Barcelona. 1993. Pp. 1714 - 1719.
3. Martindale. Guía Completa de Consulta Fármaco-Terapéutica. Primera Edición. Pharma Editores. Barcelona 2003. Pp. 528-529



4. AHFS. Drug information. American Hospital Formulary Service. 1994. pp 191-194, 1766-1767, 1797-1798.