

CEVAMUTIN 20 INJETÁVEL

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada 100 mL contém:

Tiamulina * 16,2 g

Excipientes q.s.p. 100,00 mL

*Equivalente a 21,6 g de tiamulina base 75%

INDICAÇÕES:

CEVAMUTIN 20 INJETÁVEL é indicado para o tratamento de infecções bacterianas em suínos, causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à tiamulina: *Bacterioides vulgatus*, *Mycoplasma hyosinoviae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Brachyspira pilosicoli*, *Brachyspira hyodysenteriae* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Aplicar por via intramuscular em suínos 1,5 mL de **CEVAMUTIN 20 INJETÁVEL** para 20 Kg de peso, a cada 24 horas, durante 3 a 5 dias.

FARMACOCINÉTICA DO PRODUTO / BIODISPONIBILIDADE:

A absorção de tiamulina por via intramuscular dá origem a picos máximos no sangue nas primeiras 2 horas após administração. De todo modo, existe pouca diferença entre os picos séricos obtidos após 2 ou 4 horas. Na dosagem de 10 mg/Kg os valores alcançados são de 0,56 e 0,52 µg/mL, respectivamente.

Na dosagem de 15 mg/Kg os picos atingem 0,77 e 0,68 µg/mL. Estas cifras expressam quantidades de tiamulina bioativa, já que o método de ensaio utilizado para determinação dos teores plasmáticos foi o microbiológico.

A distribuição é ampla por todo o organismo. Nos pulmões, por exemplo, a administração intramuscular de uma dose de 15 mg/Kg alcança valores em torno de 20 vezes a concentração

sanguínea. A droga se mostra presente também no líquido sinovial, em quantidades 2,8 vezes menores que o nível sérico. A droga se metaboliza extensamente no fígado.

Da dose bioativa administrada por via oral, 10% não é metabolizada e presumivelmente é excretada pelas fezes.

Da porção metabolizada, 70% a 85% é excretada pela bile e eliminada através das fezes, sendo o restante excretado pela urina. Nada indica que a administração por via parenteral possa afetar o metabolismo ou a excreção da tiamulina.

FARMACODINÂMICA DO PRODUTO:

O mecanismo de ação da tiamulina se baseia na inibição da síntese proteica dos microrganismos. Isto se deve à fixação da molécula à sub-unidade 50S ribossomal dos mesmos, assim como à inibição do peptídeo transferase. O resultado da ação da droga é a inibição do crescimento bacteriano, razão pela qual a tiamulina se comporta como bacteriostático.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser administrado simultaneamente com monensina, salinomicina, narasina, maduramicina, lasalocido nem com outros antibióticos políesteres ionóforos. A interação da tiamulina com estes compostos poderá causar anorexia, ataxia, letargia, dispneia, mioglobinúria e até a morte. Não administrar o produto às porcas no último mês de gestação ou a varrões de criação.

PRECAUÇÕES:

A injeção intramuscular pode produzir irritação local, que desaparece com o tempo. Não injetar mais de 20 mL em um ponto de aplicação. Certificar-se de que a seringa utilizada esteja completamente seca, pois se houver restos de água o produto se precipita. A injeção acidental do produto pode produzir uma reação local aguda.

Suínos tratados com salinomicina e outros antibióticos devem ser submetidos a um período de carência de pelo menos 4 dias antes de serem tratados com tiamulina; por outro lado, suínos que estejam recebendo doses terapêuticas de tiamulina, devem aguardar um período de pelo menos 7 dias antes de serem medicados com salinomicina.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Ocasionalmente poderão surgir eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade.

USO DURANTE GESTAÇÃO E LACTAÇÃO:

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

APRESENTAÇÕES:

Frasco contendo 50 mL ou 100 mL.

PERÍODO DE CARÊNCIA:

**ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE
PERÍODOS DE CARÊNCIA**

SUÍNOS:

**ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS
COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER
REALIZADO 11 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO**

**A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES
DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE
CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO
ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O
ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA
O CONSUMO.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB
ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.**

Mantenha este, ou qualquer outro medicamento, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Conservar o produto ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C.

Após aberto o produto deve ser completamente consumido em 12 dias.

Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob nº SP 000130-0.000006 em 12/03/2002.

Responsável Técnico: Dra. Janaína Carlstron CRMV/SP nº 21.555

Proprietário:

Ceva Saúde Animal Ltda.

Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale

Rua Dr. Elton César, nº 123 - Anexo - 121 Chácaras Campos dos Amarais, Campinas/SP

CEP: 13082-025

CNPJ: 07.086.487/0011-98

Fabricante:

SESPO Indústria e Comércio Ltda.

Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale

Rua Manoel Joaquim Filho, nº 303 - Santa Terezinha Paulínia/SP

CEP: 13148-115

CNPJ: 50.464.692/0001-05

