

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepebiotic 330 mg/100 mg, solución intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada inyector de 10 ml contiene:

Principios activos:

330 mg de lincomicina en forma de hidrocloreuro de lincomicina

100 mg de neomicina en forma de sulfato de neomicina (equivalente a 100 000 UI)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución acuosa amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la mastitis clínica en bovinos en lactación causada por: *Staphylococcus aureus* (cepas productoras y no productoras de penicilinas), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de deterioro de la función renal y hepática ni en caso de trastornos auditivos y del equilibrio.

3.4 Advertencias especiales

Hay resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina; resistencia cruzada parcial a los antibióticos macrólidos como la eritromicina, la kitasamicina, la espiamicina y la oleandomicina.

Se debe considerar detenidamente la posibilidad de usar el medicamento antimicrobiano cuando las pruebas de susceptibilidad hayan demostrado resistencia a las lincosamidas o a los aminoglicósidos, dado que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe fundamentarse en pruebas de identificación y susceptibilidad de los patógenos diana. De no ser posible, el tratamiento deberá fundamentarse en la información epidemiológica y en los conocimientos sobre susceptibilidad de los patógenos diana en las explotaciones ganaderas o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario debe usarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se deberá administrar un antibiótico con riesgo bajo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea en el que las pruebas de susceptibilidad indiquen la probable eficacia de esta estrategia.

La alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de lincomicina y neomicina debe evitarse hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase de calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción fecal de estas bacterias.

Esta combinación antimicrobiana solo debe usarse cuando las pruebas de diagnóstico hayan indicado la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

Debe tenerse especial cuidado al utilizar el medicamento veterinario en animales lactantes, ya que pueden producirse efectos secundarios gastrointestinales de la lincomicina en los terneros lactantes.

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

Los aminoglucósidos, como la neomicina, y las lincosamidas, como la lincomicina, pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos o a las lincosamidas deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición. Al manipular el medicamento veterinario, debe utilizarse un equipo de protección individual consistente en guantes. No fume, coma ni beba durante el uso del medicamento.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupción cutánea o irritación ocular persistente, acuda al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Deterioro del equilibrio ¹ , deterioro de la audición ¹ Trastorno renal ¹ Trastorno neuromuscular (bloqueo neuromuscular) ¹ Reacción alérgica cutánea, anafilaxia
--	--

¹sobre todo en animales con tejido de la ubre previamente dañado

La notificación de los acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe utilizarse junto con macrólidos como la eritromicina, ya que la lincomicina y los macrólidos pueden actuar como antagonistas uno del efecto del otro en el lugar de actuación, la subunidad 50S del ribosoma.

Cuando se utiliza de forma concomitante con anestésicos o agentes con efectos bloqueantes neuromusculares (por ejemplo, tubocurarina, galamina, pancuronio), la lincomicina potencia los efectos similares al curare de estos relajantes musculares.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Tres administraciones de 1 inyector por cuarto infectado con un intervalo de 12 horas.

Deben tomarse las precauciones necesarias en materia de asepsia. Si es necesario, lave bien los pezones o toda la ubre con agua tibia y un antiséptico adecuado y séquelos bien. Ordeñe el cuarto completamente. Desinfecte el orificio del pezón con una almohadilla con alcohol u otro desinfectante adecuado. Utilice un paño nuevo para cada pezón. Retire el tapón del inyector de plástico. Introduzca la punta del inyector en el canal del pezón y la cisterna. Presione completamente el émbolo para instilar todo el contenido del inyector y, a continuación, masajee suavemente el cuarto para que el medicamento veterinario penetre en la cisterna de leche. Tras la instilación, se recomienda desinfectar todos los pezones con un agente de inmersión adecuado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen efectos de sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Leche: 84 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51RF03

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico lincosamida producido por *Streptomyces lincolnensis*. La lincomicina tiene actividad específica contra las bacterias grampositivas, incluidos los estafilococos y los estreptococos, y tiene poca actividad contra las bacterias gramnegativas como *Escherichia coli*. La molécula también es activa contra las bacterias anaerobias. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, inhibiendo la síntesis proteica de la célula. El mecanismo de acción es bacteriostático.

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido producido por *Streptomyces fradiae*.

La neomicina tiene un amplio espectro de actividad frente a las bacterias grampositivas, incluidos los estafilococos y los estreptococos, y las bacterias gramnegativas, incluida *E. coli*. Su actividad es superior contra los estafilococos que contra los estreptococos. La neomicina se une a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, lo que provoca una inhibición de la síntesis proteica. En concentraciones elevadas, los aminoglucósidos también dañan la membrana celular de las bacterias, por lo que su mecanismo de acción suele denominarse tanto bacteriostático como bactericida.

Los estudios *in vitro* han demostrado que la combinación de lincomicina y neomicina tiene un mecanismo de acción bactericida frente a *Staphylococcus aureus* y *E. coli* y un mecanismo de acción bacteriostático frente a estreptococos. También se demostró la sinergia de esta combinación frente a *Staphylococcus aureus*. La lincomicina y la neomicina, así como la combinación de ambas, son activas contra los estafilococos productores y no productores de penicilinasa.

El desarrollo de resistencia frente a las lincosamidas se debe principalmente a la metilación de residuos de adenina en el ARN ribosómico 23S de la subunidad 50S del ribosoma, lo que impide la unión del fármaco al sitio diana. Las metilasas del ARNr están codificadas por los genes de la metilasa resistente a la eritromicina (*erm*). Los genes *erm* se adquieren a través de transposones y pueden ubicarse en el cromosoma bacteriano o en plásmidos. Otros mecanismos de resistencia a las lincosamidas implican la inactivación enzimática y la expulsión activa del fármaco.

En el caso de los aminoglucósidos, la resistencia más importante desde el punto de vista clínico está causada por enzimas mediadas por plásmidos. Estas enzimas modifican los aminoglucósidos en sus grupos hidroxilo o amino expuestos para impedir la unión ribosómica. La resistencia a los aminoglucósidos mediada por plásmidos es transferible entre bacterias. La mutación cromosómica que provoca la resistencia es relativamente poco importante, excepto para la estreptomina y la dihidroestreptomina. La resistencia cromosómica se desarrolla lentamente, porque hay muchos puntos de unión de la subunidad ribosómica 30S.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración del medicamento veterinario según el esquema terapéutico recomendado, se midieron las siguientes concentraciones de lincomicina y neomicina en los cuartos tratados:

Antibiótico	Concentración (mg/ml) / Tiempo tras la primera administración			
	12 horas ¹	24 horas ²	36 horas	48 horas
Lincomicina	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomicina	27,2	29,9	28,0	4,9

¹ Inmediatamente antes de la segunda administración.

² Inmediatamente antes de la tercera (última) administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Inyectores de LLDPE con 10 ml de solución cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 4, 12, 24, 48 o 144 inyectores.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4423 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).