

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cepebiotic 330 mg/100 mg, solución intramamaria para bovino

2. Composición

Cada inyector de 10 ml contiene:

Principios activos:

330 mg de lincomicina en forma de hidrocloreto de lincomicina

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

Solución acuosa amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

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*.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 espiramicina 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.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

No se conocen efectos de sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.
Leche: 84 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4423 ESP

Embalaje de 4, 12, 24, 48 y 144 inyectores en caja de cartón exterior.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Tel.: +49-(0)5136-6066-0