

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Polibascol suspensión inyectable para bovino y ovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna contiene:

#### Sustancias activas:

Toxoide ( $\alpha$ ) de <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5$ UI <sup>#</sup>
Toxoide ( $\beta$ ) de <i>C. perfringens</i> tipo B y C	$\geq 18,2$ UI <sup>*</sup>
Toxoide ( $\epsilon$ ) de <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,3$ UI <sup>*</sup>
Cultivo completo de <i>C. chauvoei</i> , inactivado	$\geq 90$ % protección <sup>**</sup>
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI <sup>*</sup>
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI <sup>*</sup>
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI <sup>*</sup>
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U <sup>1</sup>
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U <sup>#</sup>

\* ELISA de acuerdo con Farm. Eur.

<sup>1</sup> ELISA interno.

\*\* Test de desafío en cobaya de acuerdo con Farm. Eur.

<sup>#</sup> Test de neutralización de toxina *in vitro* basado en hemólisis de eritrocitos de ovino.

#### Adyuvante:

Aluminio<sup>1</sup> 3,026-4,094 mg

<sup>1</sup> De sulfato de aluminio y potasio (alumbre)

#### Excipiente:

Tiomersal 0,05-0,18 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión acuosa ligeramente marrón que precipita en almacenamiento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para la inmunización activa de ovino y bovino frente a la enfermedad asociada con infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* y *Clostridium haemolyticum*, y frente al tétanos causado por *Clostridium tetani*.

Para la inmunización pasiva de corderos y terneros frente a infecciones causadas por las especies clostridiales anteriormente mencionadas (excepto *C. haemolyticum* en ovejas).

#### Establecimiento de la inmunidad:

Ovino y bovino: 2 semanas después de la pauta de vacunación básica (demostrado solamente por serología).

#### Duración de la inmunidad activa:

Demostrada solamente por serología:

Ovino: 12 meses frente a *C. perfringens* tipo A, B, C y D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*.  
<6 meses frente a *C. septicum*, *C. haemolyticum* y *C. chauvoei*.

Bovino: 12 meses frente a *C. tetani* y *C. perfringens* tipo D.  
<12 meses frente a *C. perfringens* tipo A, B y C.  
<6 meses frente a *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Se demostró una respuesta inmune humoral anamnésica (memoria inmunológica) a todos los componentes 12 meses después de la pauta de vacunación básica.

#### Duración de la inmunidad pasiva:

Demostrada solamente por serología:

Corderos: Al menos 2 semanas para *C. septicum* y *C. chauvoei*.  
Al menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B y *C. perfringens* tipo C.  
Al menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* y *C. sordellii*.  
No se observó inmunidad pasiva para *C. haemolyticum*.

Terneros: Al menos 2 semanas para *C. sordellii* y *C. haemolyticum*.  
Al menos 8 semanas para *C. septicum* y *C. chauvoei*.  
Al menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B y *C. tetani*.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en animales enfermos o inmunodeficientes.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

La efectividad de la vacuna para proporcionar inmunidad pasiva a corderos y terneros jóvenes depende de que estos animales ingieran cantidades adecuadas de calostro en el primer día de vida.

Las pruebas clínicas han demostrado que la presencia de anticuerpos maternos (ADM), particularmente frente a *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo terneros), *C. chauvoei*

(solo corderos) y *C. perfringens* tipo D, puede reducir la respuesta de anticuerpos a la vacunación en corderos y terneros jóvenes.

Por tanto, para asegurar una respuesta óptima en animales jóvenes con elevados niveles de ADM, la vacunación básica debe ser retrasada hasta que los niveles descendan (lo que ocurre después de las 8-12 semanas de edad, ver sección 4.2).

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Es una buena práctica observar regularmente a los animales en cuanto a reacciones adversas en el lugar de inyección después de la vacunación. Se recomienda consultar con un veterinario en caso de reacciones graves en el lugar de inyección.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observó inflamación en el punto de inyección muy frecuentemente en estudios clínicos. Esta puede alcanzar hasta un valor medio de 6 cm en ovino y 15 cm de diámetro en bovino; ocasionalmente se pueden ver reacciones de hasta 25 cm de diámetro en bovino.

La mayoría de las reacciones locales remiten en 3-6 semanas en ovino y en menos de 10 semanas en bovino. En una minoría de animales pueden persistir más tiempo.

Puede desarrollarse un absceso frecuentemente.

Puede producirse decoloración de la piel en el lugar de inyección (que vuelve a la normalidad cuando remite la reacción local) frecuentemente.

Puede producirse hipertermia leve frecuentemente.

Puede producirse dolor localizado en el lugar de inyección durante 1-2 días tras la primera vacunación infrecuentemente.

Se observaron reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones en informes de farmacovigilancia espontáneos. En tales casos, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en la sección 4.6 cuando la vacuna fue utilizada en ovino y bovino entre 8 y 2 semanas antes del parto.

En ausencia de datos específicos, el uso de la vacuna no está recomendado durante el primer o segundo tercio de gestación.

Evitar el estrés en vacas y ovejas gestantes.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

*Dosis:*

Ovino: 1 ml – a partir de 2 semanas de edad.

Bovino: 2 ml – a partir de 2 semanas de edad.

*Administración:*

Inyección subcutánea, preferiblemente en la piel suelta en el lateral del cuello, guardando las precauciones de asepsia.

Agitar bien el vial antes de usar.

Las jeringas y agujas deben ser estériles antes de su uso y la inyección debe hacerse en un área de piel limpia y seca, adoptando precauciones frente a la contaminación.

*Vacunación básica:* se deben administrar dos dosis, con un intervalo de 4-6 semanas (ver secciones 4.2 y 4.4).

*Revacunación:* se debe administrar una dosis única a intervalos de 6 a 12 meses después de la vacunación básica (ver sección 4.2).

*Utilización en gestación:*

Para proporcionar protección pasiva a la descendencia, a través del calostro, se debe revacunar con una sola dosis entre 8 y 2 semanas antes del parto, siempre que los animales hayan recibido una pauta de vacunación básica completa antes de la gestación.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (ver sección 4.6).

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bóvidos y óvidos, vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia) para bovino y ovino, *Clostridium*.

Código ATC vet: QI02AB01, QI04AB01.

Vacuna inactivada de *Clostridium*. Para estimular la inmunidad activa de ovino y bovino frente a *C. chauvoei* y las toxinas de *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, y *C. haemolyticum* contenidos en la vacuna.

Para proporcionar inmunidad pasiva a través del calostro frente a las infecciones clostridiales anteriormente mencionadas en corderos y terneros jóvenes.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sulfato de aluminio y potasio (alumbre).

Tiomersal.

Cloruro sódico.

Formaldehído.

Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Proteger de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial flexible de polietileno de baja densidad (LDPE) con 20, 50 o 100 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y mantenido en posición con una cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con un vial de 20 ml (20 dosis de 1 ml o 10 dosis de 2 ml).

Caja de cartón con un vial de 50 ml (50 dosis de 1 ml o 25 dosis de 2 ml).

Caja de cartón con un vial de 100 ml (100 dosis de 1 ml o 50 dosis de 2 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
España

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3982 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03/2021

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.