FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Polibascol 10
Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

	Valor de potencia/ml
Toxoide (α) de *C. perfringens* tipo A	≥ 0,5 U[#]
Toxoide (β) de *C. perfringens* tipo B & C	≥ 18,2 UI*
Toxoide (ε) de *C. perfringens* tipo D	≥ 5,3 UI*
Cultivo completo de *C. chauvoei*	≥ 90 % protección **
Toxoide *C. novyi*	≥ 3,8 UI*
Toxoide *C. septicum*	≥ 4,6 UI*
Toxoide *C. tetani*	≥ 4,9 UI*
Toxoide *C. sordellii*	≥ 4,4 U[1]
Toxoide *C. haemolyticum*	≥ 17,4 U[#]

Adyuvante:

Sulfato de potasio aluminio (alumbre)	3,026 – 4,094 ppm

Excipientes:

Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehído	≤ 0,05 mg/ml

* ELISA de acuerdo con Farm. Eur.
[1] ELISA interno
** Test de desafío en cobaya de acuerdo con Farm. Eur.
[#] Test de neutralización de toxina *in vitro* basado en hemolisis de eritrocitos de ovino.

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

Ovino y bovino.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de ovino y bovino frente a enfermedades asociadas 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 mencionadas antes (excepto *C. haemolyticum* en ovino).

Establecimiento de inmunidad: 2 semanas después de la pauta de vacunación primaria.

Duración de inmunidad activa
Se demostró una respuesta inmune humoral anamnésica (memoria inmunológica) a todos los componentes a los 12 meses de la pauta de vacunación primaria.

Demostrado sólo por serología/título de anticuerpos persistente:
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.*

Duración de inmunidad pasiva:
Demostrada sólo por serología/título de anticuerpos persistente:
Para 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*

Para 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 vacunar animales enfermos o inmunodeficientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia 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.
Los ensayos clínicos han demostrado que la presencia de anticuerpos maternos (ADM), particularmente frente a *C. tetani, C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (sólo terneros), *C. chauvoei* (sólo corderos) y *C. perfringens* tipo D pueden reducir la respuesta de anticuerpos a la vacunación en corderos y terneros jóvenes. Por tanto, para asegurar una respuesta óptima en anima-

les jóvenes con elevados niveles de ADM, la vacunación primaria debe ser retrasada hasta que los niveles desciendan (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

En el caso de una reacción anafiláctica debe administrarse sin retraso un tratamiento adecuado, como adrenalina.

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

En caso de autoinyección accidental provocar el sangrado y lavar el área inmediatamente con agua. Si se desarrolla una reacción local, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El 75-100% de los animales vacunados con Polibascol 10 pueden experimentar reacciones a la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas más habitualmente son inflamación localizada o induración en el lugar de inyección, pero también pueden incluir hipertermia moderada, abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.

La inflamación en el lugar de inyección ocurre en la mayoría de los animales. Esta puede alcanzar hasta 6 cm de valor medio 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 se resuelven en 3-6 semanas en ovino y en menos de 10 semanas en bovino, pero pueden persistir más tiempo en una minoría de animales.

En algunos animales se puede desarrollar un absceso.

La vacunación puede dar lugar a reacciones en los tejidos subyacentes en el lugar de inyección.

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

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

Las reacciones locales no afectan la salud general, conducta, alimentación o ganancia de peso de los animales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado otras reacciones adversas diferentes a las descritas en 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 ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Ovino – a partir de 2 semanas de edad
Dosis – 1 ml

Bovino – a partir de 2 semanas de edad
Dosis – 2 ml

Administración: Mediante inyección subcutánea en un lugar adecuado. El lugar recomendado es la piel suelta en el lateral del cuello.

Agitar bien 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.

Primovacunación: se deben administrar dos dosis, con 4-6 semanas de diferencia.

Vacunación de recuerdo: Una dosis única debe ser administrada a intervalos de 6 a 12 meses.

Utilización en gestación
Para proporcionar protección pasiva de la descendencia, a través del calostro, se debe administrar una única dosis de recuerdo entre 8 y 2 semanas antes del parto, siempre que los animales hayan recibido una pauta de vacunación primaria completa antes de 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 (referencia a sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

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

Código ATCvet: QI02AB01.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de potasio aluminio (alumbre)
Tiomersal
Formaldehído
Cloruro sódico (solución 0,85%)

6.2 Incompatibilidades

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 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial flexible de polietileno de baja densidad de 20, 50 ó 100 ml con un tapón de goma de halogenobutilo de grado farmacéutico que se mantiene en su sitio con un sello de aluminio. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1939 ESP.

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

23 de octubre de 2008 / 22 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de mayo de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario