

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Polibascol suspensión inyectable para bovino y ovino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

|                                                         |                            |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|
| 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 | $\geq 20,5$ UI*            |
| Toxoide ( $\epsilon$ ) de <i>C. perfringens</i> tipo D  | $\geq 5,9$ UI*             |
| Cultivo completo de <i>C. chauvoei</i> , inactivado     | $\geq 90$ % protección**   |
| Toxoide de <i>C. novyi</i>                              | $\geq 3,8$ UI*             |
| Toxoide de <i>C. septicum</i>                           | $\geq 3,3$ UI*             |
| Toxoide de <i>C. tetani</i>                             | $\geq 4,5$ UI*             |
| Toxoide de <i>C. sordellii</i>                          | $\geq 4,4$ U <sup>1</sup>  |
| Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>                       | $\geq 25,0$ U <sup>#</sup> |

\* ELISA de acuerdo con Farm. Eur.

<sup>1</sup> ELISA interno.

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

# 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)

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                      | 0,05-0,18 mg                                                                                                            |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Formaldehído                                                   |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables /agua purificada           |                                                                                                                         |

Suspensión acuosa ligeramente marrón que precipita en almacenamiento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

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

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: 1 año 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: 1 año frente a *C. tetani* y *C. perfringens* tipo D.  
<1 año 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 1 año 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*.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o inmunodeficientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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 3.2).

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

|                                                                                          |                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup> .                                                                               |
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                          | Absceso en el punto de inyección, decoloración de la piel en el punto de inyección <sup>2</sup> .<br>Hipertermia <sup>3</sup> . |
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):                   | Dolor en el punto de inyección <sup>4</sup> .                                                                                   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de tipo anafiláctico <sup>5</sup> .                                                                                    |

<sup>1</sup> Hasta un valor medio de 6 cm en ovino y 15 cm de diámetro en bovino; a veces 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.

<sup>2</sup> Vuelta a la normalidad cuando remiten las reacciones locales.

<sup>3</sup> Leve.

<sup>4</sup> Durante 1-2 días después de la primera vacunación.

<sup>5</sup> En tales casos, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina.

La notificación de 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 en el prospecto.

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

#### Gestación:

No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en la sección 3.6 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vías 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 3.2 y 3.4).

*Revacunación:* se debe administrar una dosis única a intervalos de 6 a 12 meses después de la vacunación básica (ver sección 3.2).

#### *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.

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

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (ver sección 3.6).

### **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

Cero días.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: 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.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 5.2 Periodo de validez

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

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
Proteger de la luz.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial flexible de polietileno de baja densidad (LDPE) con 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 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.

### 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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

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

3982 ESP.

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/03/2021.

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

08/2024.

**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>).