PROSPECTO

Polibascol 10
Suspensión inyectable para bovino y ovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Polibascol 10
Suspensión inyectable para bovino y ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión acuosa ligeramente marrón que precipita en almacenamiento.

Cada dosis de vacuna de 1 ml contiene:

Sustancia activa	**Potencia por 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#

* 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.

Adyuvante:

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

Excipientes:

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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*.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar animales enfermos o inmunodeficientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 indura-ción 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 al-canzar 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 inyec-ción.

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 va-cunación.

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos in-forme del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 animales 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)

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.

Gestación:

No se han observado otras reacciones adversas diferentes a ya descritas en Reacciones adversas 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada.

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.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

22 de mayo de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cajas que contienen 1 vial de 20, 50 ó 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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