

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Polibascol suspensión inyectable para bovino y ovino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toxoide (α) de <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5$ UI [#]
Toxoide (β) de <i>C. perfringens</i> tipo B y C	$\geq 20,5$ UI*
Toxoide (ϵ) de <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,9$ UI*
Cultivo completo de <i>C. chauvoei</i> , inactivado	≥ 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 ¹
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 25,0$ 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 hemólisis de eritrocitos de ovino.

Adyuvante:

Aluminio¹ 3,026-4,094 mg

¹ De sulfato de aluminio y potasio (alumbre)

Excipiente:

Tiomersal 0,05-0,18 mg

Suspensión acuosa ligeramente marrón que precipita en almacenamiento.

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

4. Indicaciones de uso

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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*.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o inmunodeficientes.

6. Advertencias especiales

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 desciendan (lo que ocurre después de las 8-12 semanas de edad, ver sección “Indicaciones 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

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

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

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

¹ 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.

² Vuelta a la normalidad cuando remiten las reacciones locales.

³ Leve.

⁴ Durante 1-2 días después de la primera vacunación.

⁵ 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. 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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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

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

Vacunación básica: se deben administrar dos dosis, con un intervalo de 4-6 semanas (ver secciones “Indicaciones de uso” y “Advertencias especiales”).

Revacunación: se debe administrar una dosis única a intervalos de 6 a 12 meses después de la vacunación básica (ver sección “Indicaciones de uso”).

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos 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 2 °C y 8 °C). No congelar.
Proteger de la luz.

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

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

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 o farmacéutico 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

3982 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Países Bajos.