

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BASQUIN BCD suspensión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancia activa:

Clostridium perfringens inactivado tipo B, cepa ATCC 3626; tipo C, cepa ATCC 3628; y tipo D, cepa ATCC 3629; y toxoides β y ϵ
 ≥ 10 U.I.* de antitoxina β y ≥ 5 U.I.* de antitoxina ϵ .

*U.I.: Unidades internacionales de antitoxina β y ϵ de *Clostridium perfringens*/ml de suero de conejos vacunados y revacunados con una dosis de vacuna

Adyuvante:

Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado (Al^{3+}) 0,252-0,308 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (corderos).
Caprino (cabritos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para reducir el número de casos clínicos causados por *Clostridium perfringens* (tipos B, C y D)

Inicio de la inmunidad: a los 10-12 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna.

Duración de la inmunidad: 6 meses

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales débiles o enfermos

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)

En raras ocasiones, en algún animal sensibilizado pueden aparecer reacciones anafilácticas. En ese caso, aplicar la terapia adecuada sin demora.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Vía de administración: subcutánea

Dosis: 2 ml

Programa de vacunación:

- Primovacunación: administrar dos inyecciones con 4 semanas de intervalo.
 - Corderos y cabritos procedentes de madres no vacunadas: vacunación a partir de la segunda semana de vida.
 - Corderos y cabritos procedentes de madres vacunadas: vacunación a partir de la 8ª semana de vida.
- Revacunación: administrar una dosis cada 6 meses.

Para lograr una transferencia óptima de anticuerpos calostrales, la segunda inyección de la primovacunación o la inyección única de la revacunación debe aplicarse de 2 a 6 semanas antes de la fecha supuesta del parto.

Edad mínima de administración: 2 semanas de vida.

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de *Clostridium* para ovino
Código ATCvet: QI04AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para caprino
Código ATCvet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado ovino y caprino frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Clostridium perfringens* (tipos B, C y D).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

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

Viales de vidrio neutro topacio de tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, provistos de un tapón de goma butílica de tipo I y sellados con una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

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

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml (125 dosis).

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3348 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de septiembre de 1972

Fecha de la última renovación: 23 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

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.**