

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BASQUIN CL PLUS suspensión inyectable para bovino, ovino, caprino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

| | |
|--|------------------|
| Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> inactivado, Tipos B y C | ≥ 10 UI* |
| Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> inactivado, Tipos B y D | ≥ 5 UI* |
| Toxoide α de <i>Clostridium septicum</i> | $\geq 2,5$ UI* |
| Toxoide α de <i>Clostridium novyi</i> | $\geq 3,5$ UI* |
| <i>Clostridium chauvoei</i> inactivado | 100%protección** |

*U.I.: Unidades Internacionales por ml de suero de conejos (Ph.Eur)

** % protección en cobayas (Ph. Eur.)

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 3,5 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Tiomersal | 0,1 mg |
| <u>Solución salina:</u> | |
| Cloruro de sodio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Líquido acuoso de color anaranjado con partículas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante opalescente de color anaranjado y un sedimento pardo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos

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

Para la inmunización activa de bovino, ovino, caprino y conejos, para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección por *Cl.perfringens*, *Cl.septicum*, *Cl.novyi* y *Cl.chauvoei*, y para la inmunización pasiva de los recién nacidos de estas especies frente a los antígenos anteriores.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses en todas las especies.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Asegurarse de que la administración sea subcutánea, ya que la inyección intradérmica o intramuscular puede producir reacciones persistentes.

Hay que procurar que los animales recién nacidos de madres vacunadas tomen calostro durante las primeras 12-15 horas de vida para asegurar la obtención de inmunización pasiva mediante el paso de anticuerpos maternos a través del calostro.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y conejos

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Tumefacción en el lugar de inoculación ¹ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad ² (reacción alérgica) |

¹Generalmente desaparece al poco tiempo

²Administrar adrenalina o equivalente

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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 antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar bien el envase antes de su empleo

Una vez abierto, se debe utilizar la totalidad del contenido del vial. Utilizar una técnica aséptica en su aplicación.

Administrar por vía subcutánea.

Pauta de vacunación en bovino, ovino y caprino:

Dosis:

Bovino: 5 ml para la primovacunación y 5 ml para la revacunación

Ovino y Caprino: 3 ml para la primovacunación y 2 ml para la revacunación

- Primovacunación:
 - Nacidos de madres vacunadas: Administrar dos dosis, la primera a las 8-12 semanas y la segunda 6 semanas después.
 - Nacidos de madres no vacunadas: Administrar dos dosis, la primera a las 2 semanas y la segunda 6 semanas después.
- Revacunación:
 - Administrar una dosis de recuerdo cada 6 meses.
 - Hacer coincidir esta revacunación en hembras gestantes unas 2-3 semanas antes del parto.

Pauta de vacunación en conejos:

Dosis:

- Conejos: 1 ml para la primovacunación y 1 ml para la revacunación

Las hembras reproductoras deben vacunarse por primera vez 15 días antes de la cubrición con una dosis y administrar una segunda dosis 15 días antes del parto, cada tres partos.

A los conejos de engorde, nacidos de hembras vacunadas, administrar una única dosis al destete

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

Tras la administración de una dosis superior a la recomendada, se observa un incremento de los acontecimientos adversos indicados en la 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 control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB01, QI03AB, QI04AB01, QI08AB03

Para estimular la inmunidad activa frente a bovino, ovino, caprino y conejos frente a *Cl.perfringens*, *Cl.septicum*, *Cl.novyi* y *Cl.chauvoei*; y la inmunidad pasiva, por paso de anticuerpos por el calostro materno para recién nacidos de madres vacunadas

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: 21 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

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

Viales de polietileno de alta densidad de 250 ml, con tapón de caucho butilo gris y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3187 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/12/1989

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

07/2025

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>).