

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> (Tipos B y C)	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> (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 (anacultivo)	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:

Tiomersal (Conservante)	0,1 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

Bovino, ovino, caprino y conejos

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

El establecimiento de la inmunidad tiene lugar 2 semanas después de la pauta de primovacunación.

La duración de inmunidad activa es de al menos 6 meses en todas las especies.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales enfermos o débiles.

Asegurarse 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse en raras ocasiones una ligera tumefacción en el lugar de la inoculación, que generalmente desaparece al poco tiempo.

En muy raras ocasiones, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en animales aislados, en cuyo caso debería administrarse adrenalina o equivalente.

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.

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

Administrar por vía subcutánea, teniendo en cuenta la siguiente pauta vacunal

Dosis:

Bovino: 5 ml (primovacunación y revacunación)

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

Conejos: 1 ml (primovacunación y revacunación)

Pauta de vacunación en Bovino, Ovino y Caprino

- Primovacunación:

- nacidos de madres vacunadas: Administrar dos dosis, la primera a las 8-12 semanas y la segunda a las 6 semanas de ésta.
- nacidos de madres no vacunadas: Administrar dos dosis, la primera a las 2 semanas y la segunda a las 6 semanas de ésta.

- Revacunación:

- Administrar una sola 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:

- 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 debe administrarse 1 sola dosis, al destete

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.

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

Las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra una dosis superior a la recomendada, de acuerdo con el punto 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas contra Clostridium para bovino

Código ATCvet: QI02AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas bacterianas contra toxoides para caprino

Código ATCvet: QI03AB

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

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas bacterianas contra toxoides para conejos
Código ATCvet: QI08AB

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Tiomersal

Solución salina:

- Cloruro de sodio
- 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: 21 meses

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 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.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3187 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de diciembre de 1989
Fecha de la última renovación: 23 de febrero 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**