FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO VIOBIX® C4

NOMBRE COMERCIAL	**VIOBIX® C4**
PRESENTACIÓN	Estuche con 10, 25 o 50 frascos conteniendo 1 dosis de la fracción liofilizada y 10, 25 o 50 frascos conteniendo 1 dosis de diluyente. Incluye inserto.
FABRICANTE	BIOVETA a. s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, República Checa
MATERIAL DE ENVASE	**Primario:** Fracción liofilizada: frasco de vidrio tipo I, etiquetado, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y tapa de aluminio con flip-off. **Diluyente:** frasco de vidrio tipo I, etiquetado, cerrado con tapón de goma de clorobutilo y tapa de aluminio con flip-off. **Secundario:** estuche PET, etiquetado.
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo liofilizado para Suspensión Inyectable.
DOSIS Y MODO DE EMPLEO	**Dosis:** 1 mL. **Vía de administración:** Subcutánea. **Especie de destino:** Perros (adultos y cachorros). **Primovacunación:** Dos dosis de la Vacuna Viobix®C4 con intervalo de 3 - 4 semanas, a partir de la semana 6 de edad. **Revacunación:** Administrar 1 dosis de la Vacuna Viobix®C4 cada 1 año.
INDICACIONES DE USO	Inmunización activa, para prevenir mortalidad y signos clínicos causados por virus Distemper canino, prevenir mortalidad y signos clínicos causados por Adenovirus tipo 1, prevenir signos clínicos y reducir la excreción viral causada por Adenovirus tipo 2, prevenir signos clínicos, leucopenia y excreción viral causada por Parvovirus canino, prevenir signos clínicos (descarga óculo-nasal) y reducir la excreción viral causada por virus Parainfluenza canina. **Inicio de la inmunidad:** 3 semanas después de la primera vacunación con Virus de Distemper canino, Adenovirus canino y Parvovirus canino; 3 semanas después de completar la primovacunación para el Virus de Parainfluenza canina. **Duración de la inmunidad:** posterior a la primovacunación la duración de inmunidad es de al menos 3 años para el virus Distemper canino, Adenovirus canino (tipo 1 y tipo 2) y Parvovirus canino; y de al menos 1 año para el virus Parainfluenza canina
COMPOSICIÓN	Cada dosis reconstituida contiene: Virus de Distemper canino, cepa CDV Bio 11/A $10^{3.1}$ a $10^{5.1}$ $TCID_{50}$ Adenovirus canino Tipo 2, Cepa CAV-2-Bio 13 $10^{3.6}$ a $10^{5.3}$ $TCID_{50}$ Parvovirus canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B $10^{4.3}$ a $10^{6.6}$

	$TCID_{50}$ Virus de Parainfluenza canina, Tipo 2, Cepa CPiV-2-Bio 15 $10^{3,1}$ a 10 ^{5,1} $TCID_{50}$ Excipientes c.s.p. 1 mL
PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS	**Contraindicaciones:** No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, adyuvantes u otros excipientes. No vacunar hembras gestantes ni duranta lactancia. **Efectos adversos o reacciones adversas:** Posterior administración, comúnmente se ha observado en el sitio de inyección una hinchazón transitoria (hasta 5 cm) que ocasionalmente puede ser dolorosa, caliente o enrojecida. Estas reacciones remiten espontáneamente o disminuyen significativamente al cabo de 14 días después de la vacunación. En casos raros, es posible que se presenten signos gastrointestinales como diarrea y vómitos o anorexia y disminución de la actividad. Ocasionalmente se puede presentar reacciones anafilácticas, en cuyo caso se debe administrar tratamiento de soporte adecuado. **Advertencias y precauciones especiales de uso:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **Uso durante la gestación y lactancia:** La seguridad del producto durante la gestación y lactancia no ha sido establecida. Por lo tanto, no se recomienda su uso en hembras preñadas o en lactancia. **Interacción con otros productos farmacéuticos:** No existe información disponible respecto de la seguridad y eficacia para el uso concomitante con otros productos farmacéuticos, por lo cual no se recomienda administrar otros productos 14 días previos y posteriores a la inmunización. **Sobredosis:** No se han observado otros efectos adversos distintos a los mencionados en el punto reacciones adversa tras la administración de una sobredosis de la vacuna. **Incompatibilidades:** No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico. **Precauciones especiales para el manipulador:** En caso de inyección accidental, busque atención médica inmediatamente y muestre el inserto del producto. **Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar:** Se recomienda incinerar los frascos vacíos y toda la vacuna sobrante, así como los utensilios utilizados. USO VETERINARIO. Venta bajo receta Médica Veterinaria. PROHIBIDA SU VENTA FRACCIONADA.
PERIODO DE RESGUARDO	N/A

REGISTRO SANITARIO	**CHILE:** Reg. SAG N° 2697-B
ESTABILIDAD O PERÍODO DE EFICACIA	**Vacuna liofilizada:** 24 meses. **Diluyente:** 60 meses. **Presentación lista para la venta:** 24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener refrigerado: entre 2 - 8 ºC. No congelar. Utilizar inmediatamente después de su reconstitución.