FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO VIOBIX® C5

NOMBRE COMERCIAL	**VIOBIX® C5**
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 la fracción líquida. Incluye inserto
FABRICANTE	BIOVETA a. s., Komenskeho 212/12, 683 23 lvanovice 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. **Fracción líquida:** 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 y suspensión para reconstituir 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® C5 (DHPPi/L4) con intervalo de 3 - 4 semanas, a partir de la semana 6 de edad. **Revacunación:** Administrar 1 dosis de la Vacuna Viobix® C5 (DHPPi/L4) 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, prevenir signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por L. interrogans serovar Bratislava, prevenir signos clínicos, excreción urinaria y reducir la infección causada por L. interrogans serovar Canicola y L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae, prevenir signos clínicos, reducir la infección y excreción urinaria de L. kirschneri serovar Grippotyphosa. **Inicio de la inmunidad:** 3 semanas después de la primera vacunación para el Virus de Distemper canino, Adenovirus canino y Parvovirus canino; 3 semanas después de completar la primovacunación para el Virus de Parainfluenza canina y 4 semanas después de completar la primovacunación para los componentes de Leptospira. **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 y componentes de Leptospira.

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 Parainfuenza canina Tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15 $10^{3.1}$ a $10^{5.1}$ $TCID_{50}$ *Leptospira interrogans*, serogrupo icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089 GMT ≥1:51 ALR *Leptospira interrogans*, serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090 GMT ≥1:51 ALR *Leptospira kirschneri*, serogrupo grippotyphosa serovar grippotyphosa, cepa MSLB 1091 GMT ≥1:40 ALR *Leptospira interrogans*, serogrupo Australis serovar bratislava, cepa MSLB 1088 GMT ≥1:51 ALR Excipientes c.s.p. 1 mL Adyuvante: Hidróxido de aluminio.
PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS	**Contraindicaciones:** No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, adyuvantes u otros excipientes. No Administrar en hembras preñadas o en 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 adversas 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 utilizar todo el contenido del envase una vez abierto. No conservar frascos con remanente de producto no utilizado. Para eliminar los envases y desechos se recomienda la incineración. USO VETERINARIO. Venta bajo receta Médica Veterinaria. PROHIBIDA SU VENTA FRACCIONADA.
PERIODO DE RESGUARDO	N/A
REGISTRO SANITARIO	**CHILE:** Reg. SAG N° 2689-B
ESTABILIDAD O PERÍODO DE EFICACIA	24 meses.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener refrigerado: entre 2 - 8 ºC. No congelar. Utilizar inmediatamente después de su reconstitución.