FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO VIOBIX® C6R

NOMBRE COMERCIAL	**VIOBIX® C6R**
PRESENTACIÓN	Estuche con 10, 25 o 50 frascos conteniendo la fracción liofilizada + 10, 25 o 50 frascos conteniendo la fracción líquida.
FABRICANTE	BIOVETA a. s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, República Checa
MATERIAL DE ENVASE	**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. **Envase 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). Reconstituir asépticamente la fracción liofilizada con la fracción líquida. Agitar bien y luego extraer todo el contenido de producto reconstituido (1mL). Administrar de inmediato y de manera aséptica **Primovacunación:** Dos dosis de vacuna Viobix®C6R (DHPPi/L4R) con un intervalo de 3-4 semanas, a partir de las 8 - 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe ser administrada antes de las 12 semanas de edad. **Revacunación:** Administrar 1 dosis de vacuna Viobix® C6R cada 1 año.
INDICACIONES DE USO	**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 y excreción urinaria y reducir la infección causada por L. interrogans serovar Canicola y L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae, - prevenir signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria de L. kirschneri serovar Grippotyphosa. - prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la Rabia. **Inmunidad protectiva:** La inmunidad comienza: • 2 semanas después de única vacunación a partir de 12 semanas de edad para el virus Rabia. • 3 semanas después de la primera vacunación para virus Distemper canino, Adenovirus canino y Parvovirus canino. • 3 semanas después de completar primovacunación para el Virus de Parainfluenza canina. • 4 semanas después de completar primovacunación para los componentes de Leptospira. **Duración de la inmunidad:** Posterior a la primovacunación, la duración de la inmunidad es de al menos 3 años para el virus Distemper canino, Adenovirus canino, Parvovirus canino y virus de la Rabia; y de al menos 1 año para el virus Parainfluenza canina y componentes de Leptospira.
COMPOSICIÓN	Cada dosis de vacuna reconstituida (1 mL) 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) - Virus de la Rabia, cepa SAD Vnukovo-32 Bio 16 (≥ 5,0 UI) - 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. No vacunar animales que muestren signos de rabia o que se sospeche puedan estar infectados con el virus Rábico. **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. De continuar, consulte a su Médico Veterinario. En casos raros, es posible 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: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** **Uso durante la gestación y lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia no ha sido establecida. Por tanto, no se recomienda su uso en hembras preñadas o en lactancia. **Interacciones 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. **Precauciones especiales para el manipulador:** En caso de inyección accidental, busque atención médica inmediatamente y muestre el inserto del producto. **Sobredosis:** No se han observado otros efectos adversos distintos a los ya mencionados (ver Reacciones adversas) tras la administración de una sobredosis de la vacuna. **Incompatibilidades:** No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico. **Precauciones especiales para la disposición de 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 solo a Médicos Veterinarios.** **PROHIBIDA SU VENTA FRACCIONADA.**
PERIODO DE RESGUARDO	N/A
REGISTRO SANITARIO	**CHILE:** Reg. SAG N° 2630-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.