

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus

Liofilizado para suspensão na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo da doença de Gumboro, estirpe V877

$10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ DIO¹

¹Dose infecciosa no ovo 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão na água de bebida.

Aspeto: comprimidos acastanhados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas, a partir dos 10 dias de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA, para redução da mortalidade e de lesões da Bolsa de Fabricius causadas pela doença de Gumboro.

O início da imunidade foi demonstrado, por prova virulenta, a partir dos 14 dias após a vacinação. A duração da imunidade é 32 dias.

4.3 Contraindicações

Não vacinar galinhas doentes.

Não administrar a bandos infetados que apresentem sinais clínicos.

4.4 Advertências especiais

Administrar apenas a bandos com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA. O dia ótimo para a vacinação é calculado de acordo com a fórmula de Kouwenhoven (ver secção 4.5 - Precauções especiais de utilização).

Devido à sua patogenicidade residual para a Bolsa de Fabricius, a vacina deve ser apenas utilizada em casos de surtos de uma estirpe muito virulenta de vírus vivo da Doença de Gumboro.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O vírus vacinal dissemina-se de ave para ave e pode também disseminar-se aos bandos vizinhos, por isso deve ser utilizado com cuidado. Os estudos de reversão de virulência conduzidos em laboratório, demonstraram que não há aumento da virulência, após 5 passagens em galinhas. No entanto, é recomendável evitar a disseminação, especialmente em poedeiras.

A idade ótima para vacinação é calculada de acordo com o seguinte método:

Determinar as titulações ELISA* de anticorpos contra a doença de Gumboro em 20 galinhas com 1 dia de idade.

Para cada resultado, calcular a raiz quadrada.

Calcular a média da raiz quadrada para todos os dados (M).

A idade para vacinação (J) é calculada segundo a fórmula:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

*Método válido para os dados recolhidos com Idexx FlockChek®: kit de ensaio Anti-IBD.

Seja qual for o resultado obtido para o dia da vacinação, não vacinar galinhas com menos de 10 dias de idade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Outras precauções

Nenhumas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração de uma dose única a aves com 10 dias de idade causa depleção dos linfócitos na Bolsa de Fabricius (em 75-100% dos folículos). A re-população linfocitária observa-se 21 dias após a vacinação. 28 dias após a vacinação, a depleção ainda se mantém (25-75% dos folículos). Como consequência, a vacinação com este medicamento veterinário pode induzir imunossupressão.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em galinhas poedeiras e reprodutoras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi estudada a interação deste medicamento veterinário com a vacinação contra a doença de Newcastle. Não houve interferência significativa na proteção contra o vírus da doença de Newcastle da prova virulenta, em aves com 10 dias de idade vacinadas com esta vacina e 7 dias mais tarde vacinadas com a vacina viva para a doença de Newcastle. No entanto, observou-se, estatisticamente, uma resposta serológica mais baixa ao vírus da doença de Newcastle em aves vacinadas com a vacina Pulvac Bursa Plus. Consequentemente, não se pode excluir que ocorra imunossupressão transitória após a vacinação com esta vacina.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a

administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração de uma dose por ave a partir dos 10 dias de idade, na água de bebida.

Garantir que todas as canalizações, tubagens, bebedouros, etc. estão perfeitamente limpos e livres de quaisquer vestígios de desinfetante, detergente, etc.

Permitir que a água seja consumida de modo a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se ainda houver água, fazer a drenagem dessa água antes de aplicar a vacina. Aplicar a vacina durante 3 horas, garantindo que todas as aves bebem durante esse tempo. O comportamento das aves relativamente à ingestão de bebida pode variar. Antes da vacinação, poderá ser necessário retirar a água nalguns locais para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é que cada ave receba uma dose de vacina.

A água utilizada para a administração de uma vacina de vírus vivo não deve ser clorada e deve conter a menor quantidade de iões metálicos. Isto pode ser atingido se se permitir que a água repouse durante 12 horas ou utilizando água desmineralizada. Quando não for possível aumentar a estabilidade do vírus, recomenda-se a adição de leite em pó (leite em pó magro desnatado, <1% gordura, 2-4 g/l) ou de leite desnatado (1 litro por 40 litros de água).

Abrir debaixo de água a ampola que contém a vacina e dissolver vigorosamente. Uma vez que a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve ter-se especial cuidado a esvaziar completamente a ampola e a tampa através da passagem com água. Antes da aplicação, dissolver e agitar bem num contentor de 1 litro, antes de misturar com mais água noutra contentor de 10 litros. Em cada um destas etapas a vacina deve ser vigorosamente agitada durante alguns minutos. Não dividir os frascos de grande capacidade para vacinar mais do que um pavilhão ou um sistema de bebida, uma vez que isto pode originar erros na mistura. Adicionar a vacina diluída a água recente e fria numa proporção de 1000 doses de vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 aves; por exemplo, 10 litros seriam necessários para 1000 aves com 10 dias de idade.

Todas as tubagens devem estar completamente vazias, para que os bebedouros contenham apenas a água com vacina. Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido durante 3 horas. Em caso de dúvida, medir a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.

Administrar a vacina dissolvida imediatamente após a diluição.

Evitar a exposição da suspensão à luz solar.

Evitar o stresse das aves durante a vacinação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose 10 vezes superior à dose recomendada, não se observaram outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6. “Reações adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da Bursite infecciosa (doença de Gumboro).

A estirpe V877 da vacina classifica-se como estirpe vacinal IBDV Plus intermédia.

A estirpe V877 da vacina induz um índice de lesão da Bolsa de Fabricius de cerca de 2,7, observado 28 dias após a administração de 50 doses máximas em aves com 10 dias de idade.

Código ATCvet: QI01AD09

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sucrose

Di-hidrogenofosfato de sódio

Fosfato di-potássico

Soro de albumina bovina fração V

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco: vidro Tipo I (Ph. Eur.)

Fecho: tampa com rolha de borracha Tipo I (Ph. Eur.) selada por cápsula de alumínio.

Dimensões das embalagens: 1 x 1000, 1 x 2000, 1 x 5000, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda

Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

835/10 RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Maio 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Poulvac Bursa Plus é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Poulvac Bursa Plus deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 x 1000 doses, 10 x 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus
Liofilizado para suspensão na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Gumboro, estirpe V877 $10^{2,2}-10^{3,4}$ DIO¹
¹Dose infecciosa no ovo 50%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1000 doses
10 x 1000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir dos 10 dias de idade.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park – Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

835/10 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 x 2000 doses, 10 x 2000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus
Liofilizado para suspensão na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Gumboro, estirpe V877 $10^{2,2}-10^{3,4}$ DIO¹
¹Dose infecciosa no ovo 50%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2000 doses
10 x 2000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir dos 10 dias de idade.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

835/10 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 x 5000 doses, 10 x 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus
Liofilizado para suspensão na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Gumboro, estirpe V877 $10^{2,2}-10^{3,4}$ DIO¹
¹Dose infecciosa no ovo 50%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5000 doses
10 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir dos 10 dias de idade.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

835/10 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCOS DE VIDRO – 1000, 2000 e 5000 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Poulvac Bursa Plus

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

IBDV vivo, estirpe V877

 $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ DIO¹ por dose**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses

2000 doses

5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Exclusivamente para** uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Poulvac Bursa Plus
Liofilizado para suspensão na água de bebida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park- Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabrico:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Países Baixos

Ou

Pfizer Olot S.L.U.
Ctra. Camprodon s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya
Gerona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus
Liofilizado para suspensão na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Vírus vivo da doença de Gumboro, estirpe V877 10^{2,2}-10^{3,4} DIO¹

¹Dose infecciosa no ovo 50%

Aspeto: comprimidos acastanhados

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de galinhas com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA, para redução da mortalidade e de lesões da Bolsa de Fabricius causadas pela doença de Gumboro. O início da imunidade foi demonstrado por prova virulenta a partir dos 14 dias após a vacinação. A duração da imunidade é 32 dias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar galinhas doentes.

Não administrar a bandos infetados que apresentem sinais clínicos.

Não utilizar em galinhas poedeiras e reprodutoras.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de uma dose única a aves com 10 dias de idade causa depleção dos linfócitos na Bolsa de Fabricius (em 75-100% dos folículos). A re-população linfocitária observa-se 21 dias após a vacinação. 28 dias após a vacinação, a depleção ainda se mantém (25-75% dos folículos). Como consequência, a vacinação com este medicamento veterinário pode induzir imunossupressão.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, a partir dos 10 dias de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração de uma dose por ave a partir dos 10 dias de idade, na água de bebida.

Garantir que todas as canalizações, tubagens, bebedouros, etc. estão perfeitamente limpos e livres de quaisquer vestígios de desinfetante, detergente, etc.

Permitir que a água seja consumida de modo a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se ainda houver água, fazer a drenagem dessa água antes de aplicar a vacina. Aplicar a vacina durante 3 horas, garantindo que todas as aves bebem durante esse tempo. O comportamento das aves relativamente à ingestão de bebida pode variar. Antes da vacinação, poderá ser necessário retirar a água nalguns locais para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é que cada ave receba uma dose de vacina.

A água utilizada para a administração de uma vacina de vírus vivo não deve ser clorada e deve conter a menor quantidade de íões metálicos. Isto pode ser atingido se se permitir que a água repouse durante 12 horas ou utilizando água desmineralizada. Quando não for possível aumentar a estabilidade do vírus, recomenda-se a adição de leite em pó (leite em pó magro desnatado, <1% gordura, 2-4 g/l) ou de leite desnatado (1 litro por 40 litros de água).

Abrir debaixo de água a ampola que contém a vacina e dissolver vigorosamente. Uma vez que a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve-se ter especial cuidado a esvaziar completamente a ampola e a tampa através da passagem com água. Antes da aplicação, dissolver e agitar bem num contentor de 1 litro, antes de misturar com mais água noutra contentor de 10 litros. Em cada uma destas etapas, a vacina deve ser vigorosamente agitada durante alguns minutos. Não dividir os frascos de grande capacidade para vacinar mais do que um pavilhão ou um sistema de bebida de água, uma vez que isto pode originar erros na mistura. Adicionar a vacina diluída a água recente e fria numa proporção de 1000 doses de vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 aves; por exemplo, 10 litros seriam necessários para 1000 aves com 10 dias de idade.

Todas as tubagens devem estar completamente vazias, para que os bebedouros contenham apenas a água com vacina. Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido durante 3 horas. Em caso de dúvida, medir a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.

Administrar a vacina dissolvida imediatamente após a diluição.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a exposição da suspensão à luz solar.
Evitar o stresse das aves durante a vacinação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.
Não administrar depois do prazo de validade indicado no rótulo.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas a bandos com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA.

A idade ótima para vacinação é calculada de acordo com o seguinte método:

Determinar as titulações ELISA* de anticorpos contra a doença de Gumboro em 20 galinhas com 1 dia de idade.

Para cada resultado, calcular a raiz quadrada.

Calcular a média da raiz quadrada para todos os dados (M).

A idade para vacinação (J) é calculada segundo a fórmula:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

*Método válido para os dados recolhidos com Idexx FlockChek®: *kit* de ensaio Anti-IBD

Seja qual for o resultado obtido para o dia da vacinação, não vacinar galinhas com menos de 10 dias de idade.

O vírus vacinal dissemina-se de ave para ave e pode também disseminar-se aos bandos vizinhos, por isso deve ser utilizado com cuidado. Os estudos de reversão de virulência conduzidos em laboratório, demonstraram que não há aumento da virulência, após 5 passagens em galinhas. No entanto, é recomendável evitar a disseminação, especialmente em poedeiras.

Devido à sua patogenicidade residual para a Bolsa de Fabricius, a vacina deve ser apenas utilizada apenas em casos de surtos de uma estirpe muito virulenta de vírus vivo da Doença de Gumboro.

A estirpe V877 da vacina induz um índice de lesão da Bolsa de Fabricius de cerca de 2,7, observado 28 dias após a administração de 50 doses máximas em aves com 10 dias de idade.

Foi estudada a interação deste medicamento veterinário com a vacinação contra a doença de Newcastle. Não houve interferência significativa na proteção contra o vírus da doença de Newcastle da prova virulenta, em aves com 10 dias de idade vacinadas com esta vacina e 7 dias mais tarde vacinadas com a vacina viva para a doença de Newcastle. No entanto, observou-se, estatisticamente,

uma resposta serológica mais baixa ao vírus da doença de Newcastle, em aves vacinadas com a vacina Pulvac Bursa Plus.

Não misturar com outro medicamento veterinário.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação. Não utilizar em galinhas poedeiras e reprodutoras.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária Código ATCvet: QI01AD09

A estirpe V877 da vacina classifica-se como estirpe vacinal IBDV Plus intermédia.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Poulvac Bursa Plus é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Poulvac Bursa Plus deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Código ATCvet: QI01AD09

APRESENTAÇÕES

1 x 1000 doses

1 x 2000 doses

1 x 5000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 5000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM: 835/10 RIVPT