

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursine 2 suspensão para galinhas futuras poedeiras e futuras reprodutoras e frangos de engorda.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo da doença de Gumboro Infecciosa, estirpe Lukert  $\geq 10^{4.3}$  DICT<sub>50</sub>/dose  
DICT<sub>50</sub>: Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos 50%

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do componente liofilizado em água.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Frangas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras) e frangos de engorda.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de frangos e galinhas futuras poedeiras e reprodutoras a partir do 1º dia de vida para prevenir a infeção causada pelo vírus da doença de Gumboro.

A imunidade estabelece-se em 48 horas após a vacinação. A protecção terá uma duração mínima de 49 dias.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar o stress antes, durante e após a vacinação. Vacinar apenas animais saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar água pura. Antes de fazer a suspensão vacinal, é aconselhável acrescentar à água proteínas protectoras do vírus vacinal, sob a forma de leite em pó desnatado (4 g por litro), ou uma quantidade equivalente de leite magro.

## **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Lavar e desinfetar as mãos após vacinação.

Quando utilizado o método de nebulização, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos e máscara de proteção durante a administração do medicamento veterinário.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não se observou qualquer tipo de reações adversas após vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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**

A vacina pode administrar-se mediante nebulização ou através da água de bebida.

O procedimento para administração através da água de bebida é o seguinte:

- Privar as aves de água durante umas horas antes da vacinação (excepto se a temperatura ambiente for muito elevada), assegurando-se que o número de bebedouros seja suficiente para permitir que a água com a vacina seja consumida em 2-3 horas.
- Assegurar-se de que todas as tubagens, bebedouros, pipetas, etc., estão completamente limpos, sem resíduos de desinfetantes, detergentes, etc.
- Adicionar leite em pó desnatado à água que vai ser utilizada como estabilizante, na razão de 4 g por cada litro de água.
- Dissolver a vacina na proporção de 1000 doses em 4 a 8 litros de água, para cada 1000 animais com 1 a 4 semanas de idade.
- Reabrir a administração total de água, logo que a solução vacinal tenha sido completamente consumida.

Se a administração for por nebulização, deve utilizar-se gota espessa (> 50 µm de diâmetro). A distância do extremo do nebulizador à cabeça da ave deve ser aproximadamente de 50 cm.

Devem ser observadas precauções assépticas onde aplicável. A presença de desinfetantes inativa a vacina.



#### Esquema vacinal:

- Frangos de engorda (broilers). A vacinação pode realizar-se a partir do primeiro dia de vida. Recomendam-se até 2-3 revacinações dependendo do título de anticorpos maternos e do nível de vírus-campo presente.

Frangas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): administrar 2 doses com um intervalo de 7-10 dias entre as idades de 7 a 28 dias.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca reações adversas ou indesejáveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas aviárias víricas vivas contra a doença de Gumboro.  
Código ATCvet: QI01AD09

A vacina induz uma imunidade ativa contra a doença de Gumboro.

A estirpe Lukert foi selecionada como estirpe vacinal devido às suas capacidades imunológicas e permite a utilização da vacina em pintos do dia.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Pharmatone (peptona porcina) Bacto-peptona

Sucrose

N-Z Amina tipo YT

Sal sódico de Ácido Glutâmico

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses. Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.



## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipiente: frascos de vidro borosilicato tipo I. Fecho: tampas de borracha com cápsulas de alumínio.

Conteúdo: Pastilha liofilizada, 1000, 2000, 5000 e 10000 doses.

Apresentações: 10 x 1000 doses, 10 x 2000 doses, 10 x 5000 doses, 10 x 10000 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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park – Edifício 10 2740-271 Porto Salvo

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

419/91 DGV

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18/10/1991 – 31/10/2009

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2021

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

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

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursine 2 suspensão para galinhas futuras poedeiras e futuras reprodutoras e frangos de engorda.

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da doença de Gumboro Infecciosa, estirpe Lukert  $\geq 10^{4.3}$  DICT<sub>50</sub>/dose  
DICT50: Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos 50%

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do componente liofilizado em água.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x1000 doses  
10x2000 doses  
10x5000 doses  
10x10000 doses

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Frangas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras) e frangos de engorda.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por nebulização ou na água de bebida.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.



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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

AIM nº 419/91



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Poulvac Bursine 2 suspensão para galinhas futuras poedeiras e futuras reprodutoras e frangos de engorda.

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

Vírus vivo da doença de Gumboro Infecciosa, estirpe Lukert  $\geq 10^{4.3}$  DICT<sub>50</sub>/dose

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 ds  
2000 ds  
5000 ds  
10000 ds

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Nebulização ou água de bebida.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO:

**Poulvac Bursine 2 suspensão para galinhas futuras poedeiras e futuras reprodutoras e frangos de engorda.**

### **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:

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ESPAÑA

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Poulvac Bursine 2 suspensão para galinhas futuras poedeiras e futuras reprodutoras e frangos de engorda.

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

Por dose de vacina reconstituída:

**Substância(s) ativa(s):**

Vírus vivo da doença de Gumboro Infecciosa, estirpe Lukert  $\geq 10^{4,3}$  DICT<sub>50</sub>/dose  
DICT<sub>50</sub>: Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos 50%

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de frangos e galinhas futuras poedeiras e reprodutoras a partir do 1º dia de vida para prevenir a infeção causada pelo vírus da doença de Gumboro.

A imunidade estabelece-se em 48 horas após a vacinação. A protecção terá uma duração mínima de 49 dias.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais doentes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se observou qualquer tipo de reações adversas após vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Frangas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras) e frangos de engorda.

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

A vacina pode administrar-se mediante nebulização ou através da água de bebida.

O procedimento para administração através da água de bebida é o seguinte:

- Privar as aves de água durante umas horas antes da vacinação (excepto se a temperatura ambiente for muito elevada), assegurando-se que o número de bebedouros seja suficiente para permitir que a água com a vacina seja consumida em 2-3 horas.
- Assegurar-se de que todas as tubagens, bebedouros, pipetas, etc., estão completamente limpos, sem resíduos de desinfetantes, detergentes, etc.
- Adicionar leite em pó desnatado à água que vai ser utilizada como estabilizante, na razão de 4 g por cada litro de água.
- Dissolver a vacina na proporção de 1000 doses em 4 a 8 litros de água, para cada 1000 animais com 1 a 4 semanas de idade.
- Reabrir a administração total de água, logo que a solução vacinal tenha sido completamente consumida.

Se a administração for por nebulização, deve utilizar-se gota espessa (> 50 µm de diâmetro). A distância do extremo do nebulizador à cabeça da ave deve ser aproximadamente de 50 cm.

Devem ser observadas precauções assépticas (dependendo do método). A presença de desinfetantes inactiva a vacina.

Utilizar instrumentos de vacinação desinfetados.

### Esquema vacinal:

- Frangos de engorda (broilers). A vacinação pode realizar-se a partir do primeiro dia de vida. Recomendam-se até 2-3 revacinações dependendo do título de anticorpos maternos e do nível de vírus-campo presente.



Frangas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): administrar 2 doses com um intervalo de 7-10 dias entre as idades de 7 a 28 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Devem ser observadas precauções assépticas onde aplicável. A presença de desinfetantes inativa a vacina.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar o stress antes, durante e após a vacinação. Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar água pura. Antes de fazer a suspensão vacinal, é aconselhável acrescentar à água proteínas protectoras do vírus vacinal, sob a forma de leite em pó desnatado (4 g por litro), ou uma quantidade equivalente de leite magro.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar e desinfetar as mãos após vacinação.

Quando utilizado o método de nebulização, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos e máscara de proteção durante a administração do medicamento veterinário.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca reações adversas ou indesejáveis.

### Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.



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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2021.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Código ATCvet: QI01AD09

A vacina induz uma imunidade ativa contra a doença de Gumboro.

A estirpe Lukert foi selecionada como estirpe vacinal devido às suas capacidades imunológicas e permite a utilização da vacina em pintos do dia.

Apresentações: 10 x 1000 doses, 10 x 2000 doses, 10 x 5000 doses, 10 x 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº da AIM: 419/91

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.