ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus liofilizado para suspensão na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da bursite infecciosa, estirpe V877, Vivo $10^{2,2}$-$10^{3,4}$ DIO_{50}*

*DIO_{50} = dose infeciosa em ovo 50%.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Di-hidrogenofosfato de sódio
Fosfato dipotássico
Albumina sérica bovina

Liofilizado de cor bege a castanho-médio.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (a partir dos 10 dias de idade).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA, para redução da mortalidade e das lesões da bolsa de Fabricius associadas à bursite infecciosa (Doença de Gumboro).

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 32 dias após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devido à sua patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser administrada apenas em caso de surtos por estirpes de IBDV muito virulentas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com cuidado, uma vez que o medicamento veterinário se dissemina de ave para ave e pode também disseminar-se para bandos próximos. Estudos de reversão à virulência conduzidos em laboratório demonstraram que não ocorre aumento de virulência após 5 passagens em galinhas. No entanto, recomenda-se evitar a disseminação, especialmente para aves em postura.

A idade ótima para vacinação pode ser determinada pelo seguinte método:
Determinar os títulos de anticorpos ELISA* contra a doença de Gumboro em 20 galinhas com 1 dia de idade.
Para cada resultado, calcular a raiz quadrada.
Calcular a raíz quadrada média de todos os dados (M).
A idade para a vacinação (J) é calculada segundo a fórmula:

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

*Método válido para dados obtidos com o kit Idexx FlockChek®: Anti-IBD.

Independentemente do resultado do cálculo do dia de vacinação, não vacinar aves com menos de 10 dias de idade.

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

O pessoal envolvido no maneio de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfeção das botas).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção linfocitária da bolsa de Fabricius[1]

[1]Notória em 75–100 % dos folículos.
A repopulação linfocitária inicia-se a partir dos 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, 25–75 % dos folículos permanecem depletados. Como consequência, a vacinação com Poulvac Bursa Plus pode induzir imunossupressão.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras nem a reprodutoras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A interação com a vacinação contra a doença de Newcastle foi estudada. Não se observa interferência significativa na proteção contra a infeção experimental com vírus de Newcastle virulento em aves vacinadas aos 10 dias de idade com o medicamento veterinário e, 7 dias depois, com uma vacina viva contra a doença de Newcastle. No entanto, observou-se uma resposta serológica estatisticamente inferior ao vírus da doença de Newcastle em aves vacinadas com o medicamento veterinário. Como consequência, não se pode excluir uma imunodepressão transitória após a vacinação com o medicamento veterinário.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Uma dose por galinha, a partir dos 10 dias de idade, a administrar na água de bebida.

Assegurar que todas as condutas, tubagens, calhas, bebedouros, etc., estão devidamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.
Permitir o consumo de água de modo a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se ainda houver água presente, drenar as linhas antes de aplicar a vacina. Aplicar a vacina durante um período até 3 horas, garantindo que todas as aves bebem nesse intervalo. O comportamento de ingestão de água varia entre aves. Pode ser necessário restringir a água em alguns locais, antes da vacinação, para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave uma dose de vacina.
A água utilizada para a administração de uma vacina de vírus vivo na água de bebida deve ser não clorada e conter o mínimo possível de iões metálicos. Isso pode ser conseguido deixando a água da rede repousar durante 12 horas ou utilizando água desionizada. Quando tal não for possível, recomenda-se a adição de leite em pó (leite magro em pó, <1 % de gordura, 2–4 gramas por litro) ou de leite magro (1 litro por 40 litros de água), para aumentar a estabilidade do vírus.

Abrir a ampola de vacina debaixo de água e dissolver completamente. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve assegurar-se o esvaziamento completo da ampola e da respetiva cápsula superior, enxaguando-as em água. Em seguida, dissolver cuidadosamente num recipiente de 1 litro e agitar bem antes de misturar com mais água num recipiente de 10 litros, antes da aplicação. A vacina deve ser agitada cuidadosamente durante vários minutos em cada etapa. Não fracionar frascos grandes para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, uma vez que isso conduz a erros de mistura. Aplicar a vacina diluída em água fria e fresca, à razão de 1 000 doses de vacina por 1 litro de água por dia de idade para 1 000 galinhas; por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade.

Todas as tubagens devem ser esvaziadas da água limpa, de modo que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em até 3 horas. Em caso de dúvida, medir a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.
Administrar a vacina reconstituída às aves imediatamente após a diluição.

Após a reconstituição obtém-se uma suspensão opalescente de cor branca a rosa-alaranjada (dependendo do volume de água utilizado).

Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar.
Evitar o stress nas aves em torno da vacinação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, não são observadas reações adversas para além das referidas na secção 3.6 “Eventos adversos”.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AD09

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da bursite infecciosa (Doença de Gumboro).
A estirpe vacinal V877 é classificada como uma estirpe vacinal de IBDV intermédia plus.
A estirpe vacinal V877 induz uma pontuação lesional de cerca de 2,7 na bolsa de Fabricius, observada 28 dias após a administração de 50 doses máximas a galinhas com 10 dias de idade.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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: administrar no prazo de 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (F. E.) fechados com rolha de borracha butílica Tipo I (F. E.) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 x 1 000 doses.
Caixa de cartão com 1 x 2 000 doses.
Caixa de cartão com 1 x 5 000 doses.
Caixa de cartão com 10 x 1 000 doses.
Caixa de cartão com 10 x 2 000 doses.
Caixa de cartão com 10 x 5 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 835/10 RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de dezembro de 2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM 1 OU 10 FRASCOS, CADA UM CONTENDO 1 000, 2 000 OU 5 000 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus liofilizado para suspensão na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da bursite infecciosa, estirpe V877, Vivo $10^{2,2}$-$10^{3,4}$ DIO_{50}/dose*
*DIO_{50} = dose infeciosa em ovo 50%.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 000 doses
1 x 2 000 doses
1 x 5 000 doses
10 x 1 000 doses
10 x 2 000 doses
10 x 5 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (a partir dos 10 dias de idade).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 835/10 RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO COM 1 000, 2 000 OU 5 000 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Bursa Plus

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

IBDV, estirpe V877, Vivo $10^{2,2}$-$10^{3,4}$ DIO_{50}/dose

1 000 doses
2 000 doses
5 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Poulvac Bursa Plus liofilizado para suspensão na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da bursite infecciosa, estirpe V877, Vivo $10^{2,2}$-$10^{3,4}$ DIO_{50}*

*DIO_{50} = dose infeciosa em ovo 50%.

Liofilizado de cor bege a castanho-médio.

3. Espécies-alvo

Galinhas (a partir dos 10 dias de idade).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas com títulos de anticorpos maternos ≤ 500 unidades ELISA, para redução da mortalidade e das lesões da bolsa de Fabricius associadas à bursite infecciosa (Doença de Gumboro).

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 32 dias após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

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

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devido à sua patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser administrada apenas em caso de surtos por estirpes de IBDV muito virulentas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com cuidado, uma vez que o medicamento veterinário se dissemina de ave para ave e pode também disseminar-se para bandos próximos. Estudos de reversão à virulência conduzidos em laboratório demonstraram que não ocorre aumento de virulência após 5 passagens em galinhas. No entanto, recomenda-se evitar a disseminação, especialmente para aves em postura.

A idade ótima para vacinação pode ser determinada pelo seguinte método:
Determinar os títulos de anticorpos ELISA* contra a doença de Gumboro em 20 galinhas com 1 dia de idade.
Para cada resultado, calcular a raiz quadrada.
Calcular a raíz quadrada média de todos os dados (M).
A idade para a vacinação (J) é calculada segundo a fórmula:

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

*Método válido para dados obtidos com o kit Idexx FlockChek®: Anti-IBD.

Independentemente do resultado do cálculo do dia de vacinação, não vacinar aves com menos de 10 dias de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O pessoal envolvido no maneio de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfeção das botas).

Aves poedeiras:
Não administrar a aves poedeiras nem a reprodutoras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A interação com a vacinação contra a doença de Newcastle foi estudada. Não se observa interferência significativa na proteção contra a infeção experimental com vírus de Newcastle virulento em aves vacinadas aos 10 dias de idade com o medicamento veterinário e, 7 dias depois, com uma vacina viva contra a doença de Newcastle. No entanto, observou-se uma resposta serológica estatisticamente inferior ao vírus da doença de Newcastle em aves vacinadas com o medicamento veterinário. Como consequência, não se pode excluir uma imunodepressão transitória após a vacinação com o medicamento veterinário.

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.

Sobredosagem:
Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, não são observadas reações adversas para além das referidas na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Depleção linfocitária da bolsa de Fabricius[1]

[1]Notória em 75–100 % dos folículos.
A repopulação linfocitária inicia-se a partir dos 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, 25–75 % dos folículos permanecem depletados. Como consequência, a vacinação com Poulvac Bursa Plus pode induzir imunossupressão.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uma dose por galinha, a partir dos 10 dias de idade, a administrar na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a exposição da suspensão vacinal à luz solar.
Evitar o stress nas aves em torno da vacinação.

Assegurar que todas as condutas, tubagens, calhas, bebedouros, etc., estão devidamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.

Permitir o consumo de água de modo a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se ainda houver água presente, drenar as linhas antes de aplicar a vacina. Aplicar a vacina durante um período até 3 horas, garantindo que todas as aves bebem nesse intervalo. O comportamento de ingestão de água varia entre aves. Pode ser necessário restringir a água em alguns locais, antes da vacinação, para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave uma dose de vacina.

A água utilizada para a administração de uma vacina de vírus vivo na água de bebida deve ser não clorada e conter o mínimo possível de iões metálicos. Isso pode ser conseguido deixando a água da rede repousar durante 12 horas ou utilizando água desionizada. Quando tal não for possível, recomenda-se a adição de leite em pó (leite magro em pó, <1 % de gordura, 2–4 gramas por litro) ou de leite magro (1 litro por 40 litros de água), para aumentar a estabilidade do vírus.

Abrir a ampola de vacina debaixo de água e dissolver completamente. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve assegurar-se o esvaziamento completo da ampola e da respetiva cápsula superior, enxaguando-as em água. Em seguida, dissolver cuidadosamente num recipiente de 1 litro e agitar bem antes de misturar com mais água num recipiente de 10 litros, antes da aplicação. A vacina deve ser agitada cuidadosamente durante vários minutos em cada etapa. Não fracionar frascos grandes

para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de abeberamento, uma vez que isso conduz a erros de mistura. Aplicar a vacina diluída em água fria e fresca, à razão de 1 000 doses de vacina por 1 litro de água por dia de idade para 1 000 galinhas; por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1 000 galinhas com 10 dias de idade.

Todas as tubagens devem ser esvaziadas da água limpa, de modo que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em até 3 horas. Em caso de dúvida, medir a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.

Administrar a vacina reconstituída às aves imediatamente após a diluição.

Após a reconstituição obtém-se uma suspensão opalescente de cor branca a rosa-alaranjada (dependendo do volume de água utilizado).

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar no prazo de 4 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 835/10 RIVPT.

A vacina é fornecida em quantidades de 1 000, 2 000 ou 5 000 doses por frasco, em caixa de cartão com 1 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2926

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da bursite infecciosa (Doença de Gumboro).
A estirpe vacinal V877 é classificada como uma estirpe vacinal de IBDV intermédia plus.
A estirpe vacinal V877 induz uma pontuação lesional de cerca de 2,7 na bolsa de Fabricius, observada 28 dias após a administração de 50 doses máximas a galinhas com 10 dias de idade.