

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate ND QV4 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe QV4 $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ EID₅₀*

*50% da dose infecciosa em ovos embrionados

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dextrano 40
Povidona
Peptona
L-glutamato de sódio monoidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Hidróxido de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado esbranquiçado a branco-sujo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de pintos a partir do primeiro dia de vida, a fim de prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos causados pelo vírus da doença de Newcastle (DN).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 28 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis não vacinadas. Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves sensíveis. O contacto direto entre aves vacinadas e não vacinadas deve ser evitado durante pelo menos 28 dias após a vacinação. A propagação da vacina a aves não vacinadas não causa sintomas clínicos ou doença. Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

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

A vacina pode causar conjuntivite leve e transitória em seres humanos. Uma vez que esta vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas medidas adequadas para evitar a contaminação do manuseador e de outras pessoas que colaboram no processo. Estas medidas incluem equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção/viseiras que devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário e lavar e desinfetar as mãos após a administração da vacina. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, limpar e desinfetar botas) e ter especial cuidado ao manusear resíduos animais e materiais das camas de galinhas recentemente vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras):

Desconhecidas.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oculonasal ou na água de bebida.

A vacina pode ser administrada a galinhas com 1 dia de idade ou mais por administração oculonasal de gotas nos olhos e narinas ou por pulverização grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas com 7 dias ou mais na água de bebida. Para minimizar o stress das aves durante o tempo quente, é preferível realizar a vacinação no início do dia, na hora mais fresca.

Administração oculonasal:

Para administração por gota ocular, recomenda-se usar uma pipeta calibrada para administrar uma dose de 0,05 ml da vacina reconstituída. Use 50 ml de água destilada fria ou água da torneira fresca, fria e sem cloro por 1 000 doses para reconstituição da vacina. Misture bem a água que contém a vacina antes de administrar.

Para administração por pulverização grossa usando um dispositivo manual ou semiautomático, numa cabina de pulverização ou um pulverizador automático em linha, certifique-se de que o equipamento esteja limpo e livre de resíduos de desinfetante ou sedimentos. Aplique apenas por pulverização grossa. As gotículas devem ter pelo menos 100 a 150 micrómetros de tamanho. Calcule o volume de água necessário para vacinar as aves de acordo com o bico utilizado e outros parâmetros, seguindo as instruções do fornecedor do dispositivo.

Para pulverização manual ou semiautomática, sugere-se 200 ml de água por 1000 doses. A suspensão da vacina deve ser pulverizada uniformemente sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30–40 cm, por pulverização grossa, de preferência quando as galinhas se encontrarem reunidas sob uma luz ténue. Os aquecedores radiantes e a ventilação devem ser desligados durante a pulverização.

Para administração numa cabina de pulverização ou pulverizador automático em linha, instale um bico de tamanho adequado e ajuste a pressão conforme necessário. Ajuste o pulverizador de vacinas de acordo com o tamanho das caixas de pintos e a velocidade da correia transportadora. Verifique regularmente se toda a superfície da caixa de pintos está uniformemente e totalmente coberta pela pulverização, por exemplo, colocando papel absorvente dentro de uma caixa de pintos vazia. Deixe os pintos nas caixas durante, pelo menos, 20 minutos após a pulverização, para otimizar o efeito da limpeza das penas e permitir que sequem.

Para administração na água de bebida futuras poedeiras e futuras reprodutoras:

Uma dose da vacina deve ser administrada na água de bebida a partir dos 7 dias de idade. A água deve ser retida antes da vacinação para deixar as galinhas com sede. O período de suspensão da água depende do clima. A suspensão de água deve ser mantida o mais curta possível, com um mínimo de 30 minutos.

A vacina deve ser reconstituída em água de bebida sem cloro ou em água destilada. A quantidade de água deve ser calculada com base no consumo médio de água do bando nos 4 dias anteriores à

vacinação. Calcule a quantidade de água necessária para que a vacina seja consumida, no máximo, em 2 horas.

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

A vacina destina-se a estimular a imunidade ativa contra o vírus da doença de Newcastle.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (tipo I) contendo 1000, 2500 ou 5000 doses, fechados com uma rolha de borracha e selados com uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 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

Huvepharma

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

1765/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/01/2026.

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

02/01/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO COM 10 FRASCOS}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate ND QV4 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe QV4 $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ EID₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal ou na água de bebida

6. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: 0 dias.

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

8. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

11. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma

13. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1765/01/25DIVPT

14. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO DE 1000, 2500 OU 5000 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviGate ND QV4

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe QV4 $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ EID₅₀/dose

1000 doses

2500 doses

5000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviGate ND QV4 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas.

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe QV4 $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ EID₅₀*

*50% da dose infecciosa em ovos embrionados

Liofilizado esbranquiçado a branco-sujo.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de pintos a partir do primeiro dia de vida, a fim de prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos causados pelo vírus da doença de Newcastle (DN).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 28 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis não vacinadas. Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves sensíveis. O contacto direto entre aves vacinadas e não vacinadas deve ser evitado durante pelo menos 28 dias após a

vacinação. A propagação da vacina a aves não vacinadas não causa sintomas clínicos ou doença. Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

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

A vacina pode causar conjuntivite leve e transitória em seres humanos. Uma vez que esta vacina foi preparada com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas medidas adequadas para evitar a contaminação do manuseador e de outras pessoas que colaboram no processo. Estas medidas incluem equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção/viseiras que devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário e lavar e desinfetar as mãos após a administração da vacina. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, limpar e desinfetar botas) e ter especial cuidado ao manusear resíduos animais e materiais das camas de galinhas recentemente vacinadas.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.
Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras):

Desconhecidas.

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

Para administração oculonasal ou na água de bebida.

A vacina pode ser administrada a galinhas com 1 dia de idade ou mais por administração oculonasal de gotas nos olhos e narinas ou por pulverização grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas com 7 dias ou mais na água de bebida. Para minimizar o stress das aves durante o tempo quente, é preferível realizar a vacinação no início do dia, na hora mais fresca.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicação oculonasal

Para administração por gotas oculares, recomenda-se usar uma pipeta calibrada para administrar uma dose de 0,05 ml da vacina reconstituída. Use 50 ml de água destilada fria ou água da torneira fresca, fria e sem cloro por 1 000 doses para reconstituição da vacina. Misture bem a água que contém a vacina antes de administrar.

Para administração por pulverização grossa usando um dispositivo manual ou semiautomático, numa cabina de pulverização ou um pulverizador automático em linha, certifique-se de que o equipamento esteja limpo e livre de resíduos de desinfetante ou sedimentos. Aplique apenas por pulverização grossa. As gotículas devem ter pelo menos 100 a 150 micrómetros de tamanho. Calcule o volume de água necessário para vacinar as aves de acordo com o bico utilizado e outros parâmetros, seguindo as instruções do fornecedor do dispositivo.

Para pulverização manual ou semiautomática, sugere-se 200 ml de água por 1000 doses. A suspensão da vacina deve ser pulverizada uniformemente sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30–40 cm, por pulverização grossa, de preferência quando as galinhas se encontrarem reunidas sob uma luz ténue. Os aquecedores radiantes e a ventilação devem ser desligados durante a pulverização. Para administração numa cabina de pulverização ou pulverizador automático em linha, instale um bico de tamanho adequado e ajuste a pressão conforme necessário. Ajuste o pulverizador de vacinas de acordo com o tamanho das caixas de pintos e a velocidade da correia transportadora. Verifique regularmente se toda a superfície da caixa de pintos está uniformemente e totalmente coberta pela pulverização, por exemplo, colocando papel absorvente dentro de uma caixa de pintos vazia. Deixe os pintos nas caixas durante, pelo menos, 20 minutos após a pulverização, para otimizar o efeito da limpeza das penas e permitir que sequem.

Para administração na água de bebida futuras poedeiras e futuras reprodutoras:

Uma dose da vacina deve ser administrada na água de bebida a partir dos 7 dias de idade. A água deve ser retida antes da vacinação para deixar as galinhas com sede. O período de suspensão da água depende do clima. A suspensão de água deve ser mantida o mais curta possível, com um mínimo de 30 minutos. A vacina deve ser reconstituída em água da torneira sem cloro ou em água destilada. A quantidade de água deve ser calculada com base no consumo médio de água do bando nos 4 dias

anteriores à vacinação. Calcule a quantidade de água necessária para que a vacina seja consumida, no máximo, em 2 horas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 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

1765/01/25DIVPT

Apresentações:

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02 janeiro 2026

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) (<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:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel.: +32 3 2881849

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet AD
39, Petar Rokov Street
Peshtera 4550
Bulgária